



# ANSI/AAMI ST79:2017

*Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros de atención de la salud*

**Americano  
Nacional  
Estándar**

# Objetivos y usos de las normas y prácticas recomendadas de la AAMI

Es muy importante que se entiendan claramente los objetivos y usos potenciales de un estándar de producto AAMI o una práctica recomendada. Los objetivos del programa de desarrollo técnico de AAMI se derivan de la misión general de AAMI: el avance de la instrumentación médica. Esencial para tal avance son (1) un aumento continuo en la aplicación segura y eficaz de las tecnologías actuales para el cuidado del paciente, y (2) el fomento de nuevas tecnologías. Es la opinión de AAMI que los estándares y las prácticas recomendadas pueden contribuir significativamente al avance de la instrumentación médica, siempre que se redacten con atención a estos objetivos y siempre que se eviten los usos arbitrarios y restrictivos.

un voluntario *estándar para dispositivo médico* recomienda al fabricante la información que se debe proporcionar con o sobre el producto, los criterios básicos de seguridad y rendimiento que se deben considerar al calificar el dispositivo para uso clínico y las técnicas de medición que se pueden usar para determinar si el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad, y criterios de desempeño y/o para comparar las características de desempeño de diferentes productos. Algunas normas enfatizan la información que debe proporcionarse con el dispositivo, incluidas las características de rendimiento, las instrucciones de uso, las advertencias y precauciones, y otros datos que se consideran importantes para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo en el entorno clínico. Recomendar la divulgación de las características de desempeño a menudo requiere el desarrollo de métodos de prueba especializados para facilitar la uniformidad en los informes; llegar a un consenso sobre estas pruebas puede representar una parte considerable del trabajo del comité. Cuando un comité de redacción determina que las preocupaciones clínicas justifican el establecimiento de *mínimo* criterios de seguridad y rendimiento, se deben proporcionar pruebas de árbitro y las razones para establecer los criterios se deben documentar en la justificación.

*Práctica recomendada* proporciona pautas para el uso, cuidado y/o procesamiento de un dispositivo o sistema médico. Una práctica recomendada no aborda el rendimiento del dispositivo *per se*, sino más bien procedimientos y prácticas que ayudarán a garantizar que un dispositivo se use de manera segura y eficaz y que se mantenga su rendimiento.

Aunque el estándar de un dispositivo está dirigido principalmente al fabricante, también puede ser valioso para el comprador o usuario potencial del dispositivo como marco de referencia para la evaluación del dispositivo. Del mismo modo, aunque una práctica recomendada suele estar orientada a los profesionales de la salud, puede ser útil para que el fabricante comprenda mejor el entorno en el que se utilizará un dispositivo médico. Además, algunas prácticas recomendadas, si bien no abordan los criterios de rendimiento del dispositivo, brindan pautas para el personal industrial sobre temas como el procesamiento de esterilización, los métodos de recopilación de datos para establecer la seguridad y la eficacia, la ingeniería humana y otras técnicas de procesamiento o evaluación; tales pautas pueden ser útiles para los profesionales de la salud en la comprensión de las prácticas industriales.

Para determinar si una norma o práctica recomendada de la AAMI es relevante para las necesidades específicas de un usuario potencial del documento, se deben reconocer varios conceptos importantes:

Todos los estándares y prácticas recomendadas de AAMI son *voluntario* (a menos, por supuesto, que sean adoptados por las autoridades reguladoras o de adquisiciones del gobierno). La aplicación de una norma o práctica recomendada queda únicamente a discreción y criterio profesional del usuario del documento.

Cada estándar o práctica recomendada de la AAMI refleja la experiencia colectiva de un comité de profesionales de la salud y representantes industriales, cuyo trabajo ha sido revisado a nivel nacional (ya veces internacional). Como tal, las recomendaciones de consenso incorporadas en una práctica estándar o recomendada están destinadas a responder a las necesidades clínicas y, en última instancia, a ayudar a garantizar la seguridad del paciente. Sin embargo, una práctica estándar o recomendada es limitada en el sentido de que generalmente responde a los riesgos y condiciones percibidos que pueden no ser siempre relevantes para situaciones específicas. Una práctica estándar o recomendada es un importante *referencia* en la toma responsable de decisiones, pero nunca debe *emplazar* la toma de decisiones responsable.

A pesar de la revisión y revisión periódica (al menos una vez cada cinco años), una práctica estándar o recomendada es necesariamente un documento estático aplicado a una tecnología dinámica. Por lo tanto, un usuario de estándares debe revisar cuidadosamente las razones por las cuales se desarrolló inicialmente el documento y la justificación específica de cada una de sus disposiciones. Esta revisión revelará si el documento sigue siendo relevante para las necesidades específicas del usuario.

Se debe tener especial cuidado al aplicar un estándar de producto a los dispositivos y equipos existentes, y al aplicar una práctica recomendada a los procedimientos y prácticas actuales. Si bien los riesgos observados o potenciales con los equipos existentes suelen formar la base de los criterios de seguridad y rendimiento definidos en una norma, se debe utilizar el juicio profesional al aplicar estos criterios a los equipos existentes. Ninguna fuente única de información servirá para identificar un producto en particular como "inseguro". Se puede utilizar un estándar voluntario como un recurso, pero la decisión final en cuanto a la seguridad y eficacia del producto debe tener en cuenta los detalles de su utilización y, por supuesto, las consideraciones de costo-beneficio. De manera similar, una práctica recomendada debe analizarse en el contexto de las necesidades y recursos específicos de la institución o empresa individual.

En resumen, una práctica estándar o recomendada es realmente útil solo cuando se usa junto con otras fuentes de información y orientación de políticas y en el contexto de la experiencia y el juicio profesional.

## INTERPRETACIONES DE LAS NORMAS Y PRÁCTICAS RECOMENDADAS DE AAMI

Las solicitudes de interpretaciones de las normas y prácticas recomendadas de la AAMI deben hacerse por escrito al vicepresidente de políticas y programas de normas de la AAMI. Una interpretación oficial debe ser aprobada por votación por carta del comité de origen y posteriormente revisada y aprobada por la Junta de Estándares de la AAMI. La interpretación se hará oficial y representativa de la Asociación solo después de agotar todas las apelaciones y de la publicación del aviso de interpretación en la sección "Standards Monitor" del *Noticias de la AAMI*. La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica se exime de responsabilidad por cualquier caracterización o explicación de un estándar o práctica recomendada que no haya sido desarrollada y comunicada de acuerdo con este procedimiento y que no esté publicada, mediante un aviso apropiado, como un *interpretación oficial* en el *Noticias de la AAMI*.

# Guía completa de esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en los establecimientos de salud

**Resumen:**

Esta práctica recomendada cubre la esterilización por vapor en los establecimientos de salud. Las recomendaciones están destinadas a promover la garantía de esterilidad y orientar al personal de atención médica en el uso adecuado del equipo de procesamiento. Incluidos dentro del alcance de la práctica recomendada están los criterios de diseño físico y funcional para las áreas de procesamiento de esterilización (áreas de descontaminación, preparación, esterilización y almacenamiento estéril); calificaciones del personal, educación y otras consideraciones de personal; procedimientos de procesamiento; instalación, cuidado y mantenimiento de esterilizadores de vapor; control de calidad; y mejora de los procesos de calidad.

**Palabras clave:**

instalaciones de atención ambulatoria, limpieza, mejora continua de la calidad, descontaminación, consultorio dental, esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS), esterilización por calor húmedo, embalaje, control de calidad, sistema de calidad, vapor saturado, almacenamiento estéril, contenedores de esterilización, instrumentos quirúrgicos, mesa-mejores esterilizadores

## Práctica recomendada por la AAMI

Esta práctica recomendada por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés) implica un consenso de aquellos sustancialmente interesados en su alcance y disposiciones. La existencia de una práctica recomendada por la AAMI no impide en modo alguno que nadie, haya aprobado o no la práctica recomendada, fabrique, comercialice, compre o utilice productos, procesos o procedimientos que no se ajusten a la práctica recomendada. Las prácticas recomendadas por AAMI están sujetas a revisión periódica y se advierte a los usuarios que obtengan las últimas ediciones.

**AVISO DE PRECAUCIÓN:** Esta práctica recomendada por la AAMI puede revisarse o retirarse en cualquier momento. Los procedimientos de la AAMI requieren que se tomen medidas para reafirmar, revisar o retirar esta práctica recomendada a más tardar cinco años a partir de la fecha de publicación. Las partes interesadas pueden obtener información actualizada sobre todos los documentos de AAMI llamando o escribiendo a AAMI.

Todos los estándares, prácticas recomendadas, informes de información técnica y otros tipos de documentos técnicos desarrollados por AAMI son *voluntario*, y su aplicación queda únicamente a discreción y criterio profesional del usuario del documento. Ocasionalmente, los documentos técnicos voluntarios son adoptados por agencias reguladoras gubernamentales o autoridades de adquisiciones, en cuyo caso la agencia que los adopta es responsable de hacer cumplir sus normas y reglamentos.

*Publicado por*

AAMI  
4301 N. Fairfax Dr., Suite 301  
Arlington, VA 22203-1633  
www.aami.org

© 2017 por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

Reservados todos los derechos

La ley prohíbe estrictamente la publicación, reproducción, fotocopiado, almacenamiento o transmisión, electrónicamente o de otro modo, de todo o parte de este documento sin el permiso previo por escrito de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. Es ilegal bajo la ley federal (17 USC § 101, *y siguientes*.) hacer copias de todo o parte de este documento (ya sea interna o externamente) sin el permiso previo por escrito de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. Los infractores corren el riesgo de emprender acciones legales, incluidas sanciones civiles y penales, y daños y perjuicios de \$100,000 por infracción. Para obtener permiso con respecto al uso de todo o parte de este documento, complete el formulario de solicitud de reimpresión en [www.aami.org](http://www.aami.org) o comuníquese con AAMI, 4301 N. Fairfax Dr., Suite 301, Arlington, VA 22203-1633. Teléfono: +1-703-525-4890; Fax: +1-703-525-1067.

Con el permiso de Canadian Standards Association (que opera como CSA Group), el material se reproduce del estándar de CSA Group **Z314.8-00, Descontaminación de dispositivos médicos reutilizables** con derechos de autor de Canadian Standards Association, 178 Rexdale Blvd., Toronto, ON, M9W 1R3. Este material no es la posición completa y oficial de CSA Group sobre el tema de referencia, que está representado únicamente por la norma en su totalidad. Si bien se ha autorizado el uso del material, CSA Group no es responsable de la forma en que se presentan los datos, ni de ninguna interpretación de los mismos. No se permite más reproducción. Para obtener más información o comprar estándares de CSA Group, visite <http://shop.csa.ca/> o llame al 1-800-463-6727.

Impreso en los Estados Unidos de América

**ISBN 978-1-57020-675-7**

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.



Glosario de normas equivalentes .....	ix
Representación en el Comité .....	xiii
Prólogo .....	xv
Introducción: Necesidad de la práctica recomendada .....	1
<b>1 Alcance.....</b>	<b>3</b>
1.1 General.....	3
1.2 Inclusiones.....	3
1.3 Exclusiones .....	3
<b>2 Definiciones y abreviaturas.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Consideraciones de diseño.....</b>	<b>12</b>
3.1 Consideraciones Generales.....	12
3.2 Diseño del área de trabajo y flujo de trabajo funcional .....	12
3.2.1 Criterios de diseño .....	12
3.2.2 Patrones de flujo de trabajo funcionales .....	14
3.2.3 Control de tráfico.....	15
3.3 Utilidades .....	17
3.3.1 Sistemas mecánicos .....	17
3.3.2 Sistemas eléctricos .....	17
3.3.3 Vapor para procesamiento estéril .....	17
3.3.4 Monitoreo de servicios y sistemas de alarma .....	18
3.3.5 Requisitos generales de diseño de instalaciones .....	18
3.3.6 Requisitos y restricciones de áreas especiales .....	21
3.3.7 Equipo de ducha/lavaojos de emergencia .....	24
<b>4 Consideraciones de personal .....</b>	<b>25</b>
4.1 Consideraciones Generales.....	25
4.2 Cualificaciones .....	25
4.2.1 Personal de supervisión .....	25
4.2.2 Personal de procesamiento estéril .....	25
4.3 Educación y entrenamiento .....	26
4.3.1 Personal de procesamiento estéril .....	26
4.3.2 Personal de servicio .....	26
4.3.3 Otro personal .....	27
4.4 Salud e higiene personal .....	27
4.5 Vestimenta .....	27
4.5.1 Consideraciones generales .....	27
4.5.2 Área/sala de descontaminación .....	28
4.6 Precauciones estándar y basadas en la transmisión .....	29
<b>5 Recibiendo .....</b>	<b>30</b>
5.1 Consideraciones Generales.....	30
5.2 Recepción de artículos comprados o prestados .....	30
5.2.1 Consideraciones generales .....	30
5.2.2 Elementos reutilizables nuevos, reparados y reacondicionados .....	30
5.2.3 Instrumentación prestada o prestada .....	30
5.2.4 Sistemas de contenedores de esterilización rígidos.....	31
5.2.5 Elementos desechables .....	32
5.3 Eliminación de artículos estériles (emitidos pero no utilizados) .....	32
<b>6 Manipulación, recolección y transporte de elementos contaminados .....</b>	<b>33</b>
6.1 Consideraciones Generales.....	33
6.2 Separación de residuos y artículos reutilizables en el punto de uso .....	33
6.3 Cuidado en el punto de uso y manejo de artículos reutilizables contaminados .....	34
6.4 Contención .....	35
6.5 Transporte .....	36

6.5.1	Segregación de artículos limpios/estériles.....	36
6.5.2	Horarios y rutas de transporte .....	36
6.5.3	Equipo de transporte .....	36
6.5.4	Transporte manual.....	36
6.5.5	Ascensores dedicados .....	37
6.5.6	Transporte entre edificios .....	37
6.5.7	Transporte fuera del sitio .....	37
7	Limpieza, desinfección (procesos microbicidas) y otros pasos de descontaminación .....	39
7.1	Consideraciones Generales.....	39
7.2	Policías y procedimientos .....	39
7.3	IFU escritas por el fabricante.....	40
7.4	Descontaminación.....	40
7.4.1	Consideraciones generales para todos los aparatos y utensilios .....	40
7.4.2	Consideraciones especiales .....	41
7.5	Preparación para la limpieza .....	41
7.5.1	Preremajo .....	41
7.5.2	Clasificación y desmontaje .....	41
7.6	Limpieza .....	43
7.6.1	Consideraciones generales .....	43
7.6.2	Dispositivos con lúmenes.....	44
7.6.3	Agentes de limpieza .....	44
7.6.4	Métodos de limpieza .....	44
8	Preparación y montaje de instrumentos .....	50
8.1	Consideraciones Generales.....	50
8.2	Instrumentos.....	50
8.3	Dispositivos con lúmenes .....	51
8.4	Lavabos y conjuntos de lavabos .....	51
8.5	Paquetes textiles .....	51
9	Embalaje .....	52
9.1	Consideraciones Generales.....	52
9.2	Selección de sistemas de barrera estériles .....	52
9.3	Etiquetado de paquetes .....	52
9.4	Cierres de paquetes .....	53
9.5	Envoltura de esterilización .....	53
9.5.1	Consideraciones generales .....	53
9.5.2	Envolturas tejidas .....	53
9.5.3	Envolturas no tejidas .....	53
9.5.4	Bolsas de papel y plástico .....	54
9.6	Técnicas de envoltura .....	55
9.6.1	Doble envoltorio simultáneo: plegado de sobre .....	55
9.6.2	Doble envoltorio simultáneo: plegado en escuadra.....	56
9.6.3	Envoltura secuencial: doblado de sobre.....	57
9.6.4	Envoltura secuencial: pliegue cuadrado .....	58
9.7	Coberturas de mantenimiento de esterilidad .....	59
9.8	Sistemas de contenedores de esterilización rígidos .....	59
10	Esterilización .....	61
10.1	Carga del esterilizador.....	61
10.1.1	Consideraciones Generales.....	61
10.1.2	Bolsas de papel y plástico .....	61
10.1.3	Conjuntos de instrumentos .....	61
10.1.4	Paquetes textiles .....	61
10.1.5	Utensilios y cristalería.....	61
10.1.6	Sistemas de contenedores de esterilización rígidos .....	62
10.1.7	Líquidos .....	62
10.1.8	Polvos y aceites .....	63
10.2	Parámetros de esterilización .....	63
10.2.1	Consideraciones Generales.....	63
10.2.2	Ciclos de esterilización .....	63
10.2.3	Esterilización por vapor de uso inmediato .....	63

10.3	Descarga del esterilizador .....	64
10.3.1	Descarga de esterilizadores que tienen un volumen de cámara superior a 2 pies cúbicos .....	64
10.3.2	Descarga de esterilizadores de mesa (esterilizadores con un volumen de cámara inferior o igual a 2 pies cúbicos) .....	64
10.4	Manipulación e inspección después de descargar el esterilizador .....	sesenta y cinco
11	Almacenamiento y transporte .....	66
11.1	Almacenamiento estéril .....	66
11.1.1	Instalaciones de almacenamiento .....	66
11.1.2	Cubiertas de mantenimiento de esterilidad.....	66
11.1.3	Vida útil .....	66
11.2	Distribución.....	67
11.2.1	Manipulación e inspección .....	67
11.2.2	Contenedores de distribución .....	67
11.3	Transporte de artículos envasados estériles .....	67
11.3.1	Consideraciones generales .....	67
11.3.2	Mesas y carros (abiertos o cerrados) .....	67
11.3.3	Transporte manual .....	67
11.3.4	Ascensores dedicados .....	68
11.3.5	Transporte fuera del sitio .....	68
12	Instalación, cuidado y mantenimiento de esterilizadores .....	69
12.1	Justificación general .....	69
12.2	Manuales de instrucciones.....	69
12.3	Instalación .....	69
12.4	Atención de rutina .....	69
12.5	Mantenimiento preventivo .....	70
12.5.1	Consideraciones generales .....	70
12.5.2	Mantenimiento programado .....	70
12.6	Calibración .....	70
12.7	Mantenimiento de registros .....	70
13	Monitoreo de procesos, pruebas y control de calidad .....	72
13.1	Consideraciones Generales.....	72
13.2	Monitorización de equipos de limpieza mecánica .....	72
13.3	Identificación y trazabilidad del producto .....	72
13.3.1	Consideraciones generales .....	72
13.3.2	Etiquetado del paquete y fecha de vencimiento, si corresponde .....	72
13.3.3	Registros del esterilizador .....	73
13.3.4	Retención de registros .....	73
13.4	Supervisión del proceso de esterilización .....	73
13.5	Dispositivos de control del proceso de esterilización .....	77
13.5.1	Monitores físicos .....	77
13.5.2	Indicadores químicos .....	77
13.5.3	Indicadores biológicos.....	80
13.5.4	Dispositivos de desafío de proceso .....	81
13.6	Liberación de carga de rutina .....	82
13.6.1	Dispositivos de monitoreo de procesos .....	82
13.6.2	Criterios de liberación para no implantes .....	82
13.6.3	Criterios de liberación de implantes .....	82
13.6.4	Fallo del proceso de esterilización.....	83
13.7	Monitoreo rutinario de la eficacia del esterilizador .....	84
13.7.1	Consideraciones generales .....	84
13.7.2	Monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos .....	84
13.7.3	Monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de mesa (menor o igual a 2 pies cúbicos) ..	87
13.7.4	Monitoreo rutinario de la eficacia del esterilizador biológico de los ciclos de desplazamiento por gravedad .....	88
13.7.5	Acciones a tomar cuando los BI, los CI o los monitores físicos indican una falla en el proceso de esterilización .....	89
13.7.6	Prueba Bowie-Dick de rutina de esterilizadores de remoción dinámica de aire .....	94
13.8	Prueba de cualificación .....	97
13.8.1	Consideraciones generales .....	97
13.8.2	Las pruebas de calificación de los esterilizadores tienen un volumen de cámara superior a 2 pies cúbicos .....	97
13.8.3	Prueba de calificación de esterilizadores de mesa (esterilizadores que tienen un volumen de cámara inferior a o igual a 2 pies cúbicos) .....	99
13.9	Pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto de artículos procesados de forma rutinaria .....	101

13.9.1	Consideraciones generales .....	101
13.9.2	Verificación del proceso .....	102
13.9.3	Familias de productos .....	102
13.9.4	Procedimiento de prueba de verificación .....	103
13.10	Pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto de los sistemas de contenedores rígidos de esterilización .....	104
13.10.1	Consideraciones generales .....	104
13.10.2	Responsabilidades del usuario .....	104
14	Mejora del proceso de calidad .....	106
14.1	Consideraciones Generales.....	106
14.2	Proceso de calidad .....	106
14.2.1	Consideraciones generales .....	106
14.2.2	Modelo del sistema de calidad .....	106
14.2.3	Análisis de riesgos .....	107
14.3	Comunicación con el proveedor .....	110
14.4	Registros de reparación .....	110
14.5	Políticas y procedimientos de procesamiento .....	110
15	Evaluación de nuevos productos .....	111
15.1	Justificación general .....	111
15.2	Consideraciones.....	111

## Mesas

1	Niveles de iluminancia recomendados por IES para entornos de trabajo.....	20
2	Recomendaciones para el seguimiento del proceso de esterilización .....	75
3	Tipos y aplicaciones para el uso de dispositivos de monitoreo de esterilización .....	76
4	Causas potenciales a ser investigadas para fallas en el proceso de esterilización por vapor .....	92
5	Resumen de configuraciones de prueba para la evaluación previa a la compra de sistemas de contenedores de esterilización rígidos.....	105
E.1	Niveles de desinfección según tipo de microorganismo.....	131
E.2	Límites de exposición ocupacional para algunos esterilizantes y desinfectantes químicos .....	134
J.1	16 Encuesta sobre el paquete de toallas .....	150
J.2	Resultados del indicador biológico del ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) .....	152
J.3	Resultados de indicadores biológicos de un ciclo de vacío profundo a 132 °C (270 °F) .....	153
J.4	Resultados del indicador biológico de un ciclo de vacío pulsante a 132 °C (270 °F) .....	153
J.5	Comparativa del pack de 16 toallas con el de 12x12xPaquete de 20 pulgadas según el número más probable y evaluación de la esterilidad de las tiras de esporas (ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C [250 °F]) .....	154
J.6	Resultados de fracciones negativas en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F) .....	154
J.7	Resultados de indicadores biológicos del ciclo de pulso de presión de lavado con vapor a 121 °C (250 °F) .....	155
J.8	Resultados del indicador biológico de un ciclo de pulso de presión de lavado con vapor a 132 °C (270 °F) .....	155
N.1	Comparación de terminología y diferencias entre los requisitos de rendimiento de ANSI/AAMI/ISO 11140-1 y las recomendaciones de orientación de FDA (2003) .....	165
O.1	Lista de comprobación de la evaluación de la humedad .....	167

## Cifras

1	Flujo de trabajo .....	dieciséis
2	Ejemplo de embalaje simple y doble con bolsas de papel y plástico .....	54
3	Doble envoltorio simultáneo: plegado de sobre .....	55
4	Envoltura doble simultánea: plegado cuadrado .....	56
5	Envoltura secuencial: plegado de sobre .....	57

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

<b>6</b>	Envoltura secuencial: pliegue cuadrado .....	58
<b>7</b>	Ejemplos de cargas de carros esterilizadores .....	62
<b>8</b>	Preparación del PCD de 16 toallas (paquete de prueba de desafío BI) .....	85
<b>9</b>	Colocación del PCD (paquete de prueba de desafío BI) de 16 toallas para el monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos .....	86
<b>10</b>	Árbol de decisión para realizar investigaciones de fallas en el proceso de esterilización por vapor .....	91
<b>11</b>	Composición del paquete de prueba Bowie-Dick.....	95
<b>12</b>	Colocación del paquete de prueba Bowie-Dick .....	96
<b>13</b>	Colocación del PCD (paquete de prueba de desafío BI) de 16 toallas para las pruebas de calificación .....	99
<b>A.1</b>	Ejemplo de un diseño de área de trabajo y patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un pequeño hospital típico .....	112
<b>A.2</b>	Ejemplo de un diseño de área de trabajo y un patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un hospital típico de tamaño mediano .....	113
<b>A.3</b>	Ejemplo de un diseño de área de trabajo y un patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un centro de procesamiento regional típico.....	114
<b>A.4</b>	Ejemplo de un centro de cirugía ambulatoria .....	115
<b>A.5</b>	Ejemplo de un centro dental .....	116
<b>B.1</b>	La cadena de infección, componentes del proceso de la enfermedad infecciosa .....	117
<b>B.2</b>	Tabla de conversión de tachado de patógenos transmitidos por la sangre .....	119
<b>I.1</b>	Sistema de recipiente de esterilización rígido típico procesado en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F).....	147
<b>I.2</b>	Juego de instrumentos de 16 libras, envuelto en muselina, procesado en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F).....	148
<b>I.3</b>	Sistema de recipiente de esterilización rígido típico procesado en un ciclo de prevació a 132 °C (270 °F) .....	148
<b>J.1</b>	Perfiles de temperatura para dos configuraciones diferentes de 12×12×Paquetes de 20 pulgadas .....	151
<b>J.2</b>	Perfiles de temperatura para paquetes de 16 toallas absorbentes y huck en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F) .....	151
<b>J.3</b>	Perfil de temperatura promedio para el paquete de 16 toallas en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F) .....	152
<b>K.1</b>	Formulario de excepción para la liberación de emergencia de la carga del esterilizador .....	156
<b>O.1</b>	Diagrama de flujo de evaluación de la humedad .....	170

## Anexos

<b>A</b>	Ejemplos de diseño de lugares de trabajo .....	112
<b>B</b>	Transmisión de infecciones y precauciones estándar .....	117
<b>C</b>	Procesamiento de equipos para el cuidado de pacientes y superficies ambientales contaminados con CJD .....	121
<b>D</b>	Verificación del usuario de los procesos de limpieza .....	126
<b>mi</b>	Selección y uso de desinfectantes químicos .....	129
<b>F</b>	Desinfección térmica.....	135
<small>GRAMO</small>	Dispositivos devueltos al fabricante .....	136
<b>H</b>	Desarrollo de un protocolo de evaluación previa a la compra para sistemas de contenedores rígidos de esterilización .....	142
<b>yo</b>	Efecto de los sistemas de contenedores en el tiempo de subida de la carga .....	147
<b>j</b>	Desarrollo y calificación del PCD (paquete de prueba de desafío de indicadores biológicos) de 16 toallas .....	149
<b>k</b>	Ejemplo de documentación de liberación de emergencia de implantes .....	156

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

<b>L</b>	Calidad del vapor .....	157
<small>METRO</small>	Síndrome del segmento anterior tóxico (TASS) y el procesamiento de instrumentos quirúrgicos intraoculares .....	159
<small>norte</small>	Comparación de las diferencias entre las clasificaciones de indicadores químicos de la AAMI y la FDA .....	162
<b>O</b>	Evaluación de la humedad .....	166
<b>PAGS</b>	Consideraciones generales para la limpieza y desinfección .....	171
<b>q</b>	Alternativas para mantenerse fresco en el ambiente de procesamiento estéril .....	175
	Bibliografía .....	177

## Glosario de normas equivalentes

Las Normas Internacionales adoptadas en los Estados Unidos pueden incluir referencias normativas a otras Normas Internacionales. Para cada Norma Internacional que ha sido adoptada por AAMI (y ANSI), la siguiente tabla proporciona la designación de EE. UU. correspondiente y el nivel de equivalencia con la Norma Internacional. NOTA: Los documentos están ordenados por designación internacional. El código en la columna de EE. UU., "(R)20xx" indica el año en que la AAMI reafirmó oficialmente el documento. Por ejemplo, ANSI/AAMI/ISO 10993-4:2002/(R)2009 indica que 10993-4, originalmente aprobado y publicado en 2002, fue reafirmado sin cambios en 2009.

Es posible que se estén considerando otras Normas Internacionales referenciadas normativamente para su adopción por parte de la AAMI en los EE. UU.; por lo tanto, esta lista no debe considerarse exhaustiva.

[www.aami.org/standards/glossary.pdf](http://www.aami.org/standards/glossary.pdf)

## representación del comité

### Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

#### Grupo de Trabajo de Prácticas Hospitalarias de Esterilización por Vapor

Esta práctica recomendada fue desarrollada por el Grupo de Trabajo de Prácticas Hospitalarias de Esterilización por Vapor de la AAMI bajo los auspicios del Comité de Normas de Esterilización de la AAMI. La aprobación de la práctica recomendada no significa necesariamente que todos los miembros del grupo de trabajo votaron por su aprobación.

En el momento en que se publicó esta práctica recomendada, el **Grupo de trabajo de prácticas hospitalarias de esterilización por vapor de la AAMI** tuvo los siguientes miembros:

*Copresidentes:*

Ramona Conner, RN, MSN, CNOR, FAAN  
Cynthia Spry, MA, MS, RN, CNOR(E), CSPDT

*Miembros:*

Steven Adams  
Anas Aljabo, SteriPro Canada Inc Rajee  
Arunan, Mercy Medical Center Richard  
Bancroft, STERIS Corporation  
Ralph J. Basile, MBA, Healthmark Industries Company Inc.  
Nola Bayes, MBA, Sanford Health  
Gary Benning, Midmark Corporation Damien  
Berg, CRCST, Hospital St. Anthony Holger  
Biering, PhD  
Hassan Bilal, Medline Industries Inc.  
Dave Billman, Innovative Sterilization Technologies LLC  
Jennifer Burrell, St Lukes Hospital and Health Network  
Bradley J. Bushman, Standard Textile Co Inc  
Mike Cain, Getinge EE. UU.  
Dennis Champagne, Avista Pharma Solutions  
Karen Cherry, SIPS Consults Corp  
Nancy Chobin, RN, CSPDM, Sterile Processing University LLC Fiona  
Collins, Asociación Dental Estadounidense  
Linda Condón, Hospital Johns Hopkins  
Ramona Conner, RN, MSN, CNOR, FAAN, Asociación de enfermeras registradas perioperatorias  
Lena Cordie, Qualitas Professional Services LLC  
Curridor Gaye  
Jacqueline Daley, Campus Médico Metropolitano de Sharp Courtney  
Mace Davis, Hospitales y Clínicas de la Universidad de Iowa Michael  
D'Onofrio, Presage Health  
Jennifer Durbin, Hospital Mary Rutan  
Mark Duro, CRCST, FCS, Crosstex/A Cantel Medical Company Lee  
Ford, Centro Médico Floyd  
Brian Fortier, Quality Processing Resource Group LLC Sarah  
Friedberg, División de instrumentos de Stryker  
Marcia Ann Frieze, Case Medical Inc.  
Joel R. Gorski, PhD, NAMSA  
Sharon Hadley, Sistemas médicos integrados  
Barbara Ann Harmer, RN, BSN, MHA  
Seth Hendee, Centro Médico de la Universidad de Vermont Inc.  
Rachel Hill, Becton Dickinson & Company  
David M. Jagrosse, Hospital de Middlesex  
Nupur Jain, Intuitive Surgical Inc  
Jackie Johnson, Asociación de Empaques Flexibles  
Susan G. Klacik, CCSMC, FCS, ACE, Asociación Internacional de Servicios Centrales de Atención Médica  
Gestión de materiales  
Marcy Konja, CRCST, CSPDT, CHL, CSPDM, atención  
especializada Mary Kneece Lane, BS, MHA, CSPDS, CSPDM  
jack leclair  
Angela M. Lewellyn, LPN, CSPDT, CRCST, Advantage Support Services Inc. Steve  
Loes, Sterilucent Inc.  
JoAnn Maltais, consultora maltesa  
Patrick J. McCormick, PhD, Bausch & Lomb Inc.  
Gerry McDonnell, PhD, Johnson & Johnson

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. xi

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



Kathleen McMullen, Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología  
 Megan Middaugh, Cardinal Health  
 Emily Mitzel, MS, Nelson Laboratories Inc.  
 Thomas K. "Chip" Moore, Consultor  
 Clarence Murray, FDA/CDRH  
 Frank Myers, Sistema de atención médica de UC San Diego  
 Karen Nauss, CRCST, Hospital Mount Auburn  
 John Nies, Belimed Inc  
 Lawayne Perkins, Advantage Support Services Inc.  
 Adrián Ponce, Verrix LLC  
 Janet M. Prust, 3M Salud  
 Melinda Rogers, Hospital Northside Forsyth  
 Cheron Rojo, Hospital Infantil del Valle Don Rotter, Ecolab  
 Rose E. Seavey, RN, MBA, CNOR, CRCST, Seavey Healthcare Consulting LLC  
 Andrew Sharavara, PhD, Propper Manufacturing Co. Inc.  
 Chuck Sidebottom, Estándares de PPO LLC  
 Frank Sizemore, Centro Médico Bautista de la Universidad de Wake Forest  
 Gary Socola, HIGHPOWER Validation Testing & Lab Services Inc  
 Alison Sonsteli, Sanford Health  
 Joan M. Spear, B Braun of America Inc.  
 Steve Spencer, Halyard Health  
 Cynthia Spry, MA, MS, RN, CNOR(E), CSPDT, consultora clínica independiente  
 James Stanicki, Fundación de la Clínica Cleveland  
 suzanne stefanik  
 Andy Sun, SciCan Ltd.  
 Karen Swanson, Connecticut Childrens Medical Center  
 Donna Swenson (Experta independiente)  
 Jania Torreblanca, Sistema de Salud de la Universidad de Michigan  
 Mary Velasco, Hospital Henry Ford Macomb  
 P. Richard Warburton, ChemDAQ Inc.  
 Jill Warren, WuXi AppTec Inc.  
 Sid Wiggs (Experto independiente)  
 Don Williams, Centro Médico Sueco/Campus de Cherry Hill  
 Roberto Zumbado, Philips  
 Cheri Ackert-Burr, Cantel Inc.  
 Stacey Burgardt, Cardinal Health  
 John Erickson, Universidad de Iowa Hospitales y Clínicas  
 Nancy Fellows, Johnson & Johnson  
 Susan Flynn, 3M Healthcare  
 David Hilliker, ChemDAQ Inc  
 Stephen M. Kovach, Healthmark Industries Company Inc  
 Kristie Kunzer, Bausch & Lomb Inc  
 Natalie Lind, Asociación Internacional de Gestión de Material del Servicio Central de Salud  
 Tania Lupu, Case Medical Inc.  
 Viktoriya Lusignan, Getinge EE. UU.  
 Kelly Makimoto, SciCan Ltd  
 Roger Martin, Sterilucent Inc  
 Christena Nash, Halyard Health  
 Ed Nuber, B Braun of America Inc  
 Walt Oko, Innovative Sterilization Technologies LLC  
 Ramesh Panguluri, FDA/CDRH  
 Rod Parker, División de instrumentos de Stryker  
 Alpa Patel, Nelson Laboratories LLC  
 Kim Patton, Becton Dickinson & Company  
 Mandy Ryan, División de instrumentos de Stryker  
 Richard Schule, STERIS Corporation  
 Krista Schulte, Boston Scientific Corporation  
 Jana Silor, Zimmer Inc  
  
 Frank Smith, Departamento de Asuntos de Veteranos  
 Joe Smith, Belimed Inc  
 Leslie Tavares, WuXi AppTec Inc.  
 Dawn Tomac, Asociación de Profesionales en Control de Infecciones  
 Janelle Trbojevich, Boston Scientific Corporation  
 Don Tumminelli, HIGHPOWER Validation Testing & Lab Services Inc

*Suplentes:*

Sharon Van Wicklin, Asociación de Enfermeras Tituladas Perioperatorias  
Kristy Vogt, Asociación Dental Estadounidense  
Brian Wallace, Intuitive Surgical Inc.  
Ann Young, Centro Médico de la Universidad de Vermont Inc.

---

NOTA—La participación de representantes de agencias federales en el desarrollo de esta práctica recomendada no constituye respaldo por parte del gobierno federal ni de ninguna de sus agencias.

---

#### Comité de Normas de Esterilización de la AAMI

*Copresidente:* Michael H. Scholla, MS, PhD Anas Aljabo,  
*Miembros:* PhD, SteriPro Canada Inc Brett  
Anderson, Cochlear Ltd  
Hank Balch, Sistema de Salud Universitario  
Richard Bancroft, STERIS Corporation  
Trabue D. Bryans, BryKor LLC  
Tim Carlson, Becton Dickinson & Company  
Phil Cogdill, Medtronic Inc.  
Sean Colwell, WuXi AppTec Inc.  
Ramona Conner, RN, MSN, CNOR, FAAN, Asociación de enfermeras registradas perioperatorias  
Lena Cordie, Qualitas Professional Services LLC  
Jacqueline Daley, campus médico metropolitano de Sharp  
Gordon Ely, Grupo MiMedx  
Lisa Foster, Adiuvo QS & SA Consultoría  
Joel R. Gorski, PhD, NAMSA  
Stephanie Homuth (Experta independiente)  
Clark Houghtling, Cosmed Group Inc.  
Susan G. Klacik, CCSMC, FCS, ACE, Asociación Internacional de Servicios Centrales de Atención Médica  
Gestión de materiales  
Byron J. Lambert, PhD, Abbott Laboratories  
Michelle Luebke, Baxter Healthcare Corporation  
Patrick J. McCormick, PhD, Bausch & Lomb Inc.  
Gerry McDonnell, PhD, Johnson & Johnson Gerry  
O'Dell, Gerry O'Dell Consulting  
Adrián Ponce, Verrix LLC Janet Prust,  
3M Healthcare Nancy Rakiewicz,  
IUVO BioScience  
Michael H. Scholla, MS, PhD, Dupont Protection Technologies  
Joan Spear, B Braun of America Inc  
Sid Wiggs (Experto independiente)  
Martell Kress Winters, SM, Nelson Laboratories LLC  
Stephen Yeadon, Boston Scientific Corporation William  
E. Young, Sterigenics International Roberto Zumbado,  
Philips  
*Suplentes:* Stacy Bohl, Corporación Científica de  
Boston Jonathan Bull, Johnson & Johnson  
Greg Crego, IUVO BioScience  
Niki Fidopiastis, Sterigenics International Jeffrey  
Marx, STERIS Corporation Kimberly Patton,  
Becton Dickinson & Company Christine Render,  
Cosmed Group Inc  
Michael Sadowski, Baxter Healthcare Corporation  
Sharon Van Wicklin, Asociación de enfermeras registradas perioperatorias

---

NOTA—La participación de representantes de agencias federales en el desarrollo de esta práctica recomendada no constituye respaldo por parte del gobierno federal ni de ninguna de sus agencias.

---

## Prefacio

Esta práctica recomendada fue desarrollada por el Grupo de Trabajo de Prácticas Hospitalarias de Esterilización por Vapor del Comité de Normas de Esterilización de la AAMI. El propósito de las pautas de este documento es ayudar a garantizar la esterilización por vapor de los productos en los centros de atención médica y el mantenimiento de la esterilidad de los artículos procesados hasta el punto de uso.

Para facilitar el acceso de los usuarios a todas las recomendaciones de consenso de la AAMI para la esterilización por vapor en los centros de atención médica, la primera edición de ANSI/AAMI ST79, publicada en 2006, consolidó en una guía integral las siguientes prácticas recomendadas por la AAMI:

- ANSI/AAMI ST46, *Esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios*
- ANSI/AAMI ST42, *Esterilización por vapor y garantía de esterilidad utilizando esterilizadores de mesa en instalaciones médicas, quirúrgicas y dentales de atención ambulatoria en consultorios*
- ANSI/AAMI ST37, *Esterilización instantánea: esterilización con vapor de artículos para el cuidado del paciente para uso inmediato*
- ANSI/AAMI ST35, *Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos en centros de salud y en entornos no clínicos*
- ANSI/AAMI ST33, *Directrices para la selección y el uso de sistemas de recipientes de esterilización rígidos reutilizables para la esterilización con óxido de etileno y la esterilización con vapor en centros de salud*

En el transcurso del proceso de consolidación, las cinco prácticas recomendadas enumeradas anteriormente se actualizaron y revisaron para reflejar las buenas prácticas actuales, y se agregaron varios anexos para brindar información adicional a los usuarios. La práctica recomendada sirve como una guía integral para todas las actividades de esterilización por vapor en los establecimientos de atención médica, independientemente del tamaño del esterilizador o del establecimiento, y proporciona un recurso para todo el personal de atención médica que utiliza vapor para la esterilización.

De 2010 a 2013, se adoptaron numerosas enmiendas al documento. Esta tercera edición de ANSI/AAMI ST79 incorpora estas enmiendas, así como cambios adicionales, como orientación sobre calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) y un nuevo anexo sobre cómo mantenerse fresco en el entorno de procesamiento estéril. Además, el documento refleja revisiones editoriales generales (por ejemplo, actualización de referencias) y reorganización de contenido.

Esta práctica recomendada refleja los esfuerzos concienzudos de los profesionales de la salud, en cooperación con los fabricantes de dispositivos y equipos médicos, para desarrollar recomendaciones para niveles óptimos de rendimiento en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables para esterilización por vapor. No se pretende que estas recomendaciones se interpreten como de aplicación universal en todas las circunstancias. Además, se reconoce que, en muchos casos, es posible que estas recomendaciones no se puedan cumplir de inmediato. Por lo tanto, el documento debe usarse para guiar al personal hacia los objetivos de desempeño deseables, y todas sus disposiciones deben considerarse y aplicarse a la luz del juicio y la experiencia profesional.

Tal como se utiliza en el contexto de este documento, "deberá" indica los requisitos que deben seguirse estrictamente para cumplir con la práctica recomendada. "Debería" indica que, entre varias posibilidades, se recomienda una como particularmente adecuada, sin mencionar o excluir otras, o que se prefiere cierto curso de acción pero no necesariamente requerido, o que (en forma negativa) cierta posibilidad o curso de acción debe evitarse pero no está prohibido. "May" se utiliza para indicar que un curso de acción está permitido dentro de los límites de la práctica recomendada. "Can" se usa como una declaración de posibilidad y capacidad. Finalmente, "debe" se usa solo para describir situaciones "inevitables", incluidas aquellas exigidas por la regulación gubernamental.

Las disposiciones de esta práctica recomendada deben ser revisadas periódicamente por los directores departamentales y adaptadas a las necesidades de sus instituciones particulares. Se deben desarrollar e implementar políticas y procedimientos escritos en consulta con los comités hospitalarios apropiados (p. ej., seguridad, prevención y control de infecciones y materiales peligrosos).

Los conceptos incorporados en esta práctica recomendada deben considerarse flexibles y dinámicos. Las recomendaciones establecidas en este documento son revisadas y actualizadas periódicamente para asimilar los avances tecnológicos progresivos. Las políticas y los procedimientos de AAMI requieren que los estándares y las prácticas recomendadas de AAMI se revisen y, si es necesario, se revisen al menos una vez cada cinco años.

AAMI ha creado un registro de notificaciones que enviará anuncios por correo electrónico cuando estén disponibles nuevos formatos de publicación ST79. Para registrarse, visite <http://www.aami.org/ST79Notify>. Se invitan sugerencias para mejorar esta práctica recomendada. Los comentarios o propuestas de revisión de cualquier parte de la norma pueden enviarse a la AAMI en cualquier momento.

### AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

Los comentarios por escrito deben enviarse a: Standards Dept., AAMI, 4301 N. Fairfax Dr., Suite 301, Arlington, VA 22203-1633. Los comentarios también pueden enviarse por correo electrónico a: standards@aami.org.

---

NOTA—Este prólogo no contiene disposiciones de la Norma Nacional Estadounidense, *Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros de atención de la salud* (ANSI/AAMI ST79:2017), pero proporciona información importante sobre el desarrollo y el uso previsto del documento.

---

# Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros de atención de la salud

## Introducción: Necesidad de la práctica recomendada

El vapor saturado a presión es uno de los métodos más antiguos y seguros utilizados en los centros de salud para esterilizar dispositivos médicos. Debido a que este método ha estado disponible durante tantos años, se cree que es un proceso simple, bien entendido y controlado. Sin embargo, la eficacia de cualquier proceso de esterilización, incluido el vapor saturado, depende de un sistema uniforme para reducir y limitar la carga biológica antes de la esterilización, preparar los artículos para la esterilización, seleccionar los parámetros de esterilización y establecer e implementar controles para mantener la esterilidad de los artículos esterilizados hasta que se cumplan. son usados. Estas cuatro fases son críticamente interdependientes, y cada una debe llevarse a cabo para producir y mantener un producto estéril.

La entrega de productos estériles para el cuidado de la salud para su uso en el cuidado del paciente depende no solo de la eficacia del proceso de esterilización en sí, sino también de

- a) diseño de instalaciones eficientes,
- b) equipo, personal y otros recursos,
- c) educación y formación del personal,
- d) prácticas de prevención y control de infecciones diseñadas para prevenir infecciones asociadas a la atención de la salud,
- e) sistemas efectivos de control de calidad y mejora de procesos que abarquen todos los aspectos del reprocesamiento de dispositivos desde el punto de uso hasta la esterilización y la reutilización, y
- f) prácticas de documentación y generación de informes que permitan la trazabilidad de cada dispositivo médico esterilizado en las instalaciones hasta el paciente en el que se utilizó.

Los establecimientos de salud difieren en su diseño físico y equipo y en el nivel de experiencia, competencia y capacitación del personal. Esta práctica recomendada se desarrolló para establecer pautas para el diseño de instalaciones, prácticas de trabajo y controles de procesos que ayudarán a garantizar que los artículos estériles se produzcan de manera constante utilizando vapor saturado bajo presión.

Esta práctica recomendada aborda los elementos de un sistema de gestión de la calidad, pero no pretende proporcionar una guía completa sobre este tema.

Muchas de las actividades que afectan el proceso de esterilización ocurren en áreas separadas del lugar donde realmente se lleva a cabo la esterilización. Por lo tanto, las políticas y los procedimientos que rigen el proceso de esterilización deben desarrollarse en consulta con los gerentes de las áreas que utilizan dispositivos médicos estériles y con los comités o grupos funcionales apropiados dentro de la instalación (p. ej., prevención y control de infecciones, seguridad, materiales peligrosos, gestión de riesgos). Además, el apoyo de la administración de la instalación es vital, especialmente en aquellas instalaciones donde se está considerando el establecimiento de un sistema de calidad para implementar la validación del proceso de esterilización por vapor y la liberación paramétrica (ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2).

Puede que no sea posible que un centro de atención médica implemente todas las disposiciones de esta práctica recomendada debido a restricciones ambientales y/o limitaciones en la financiación de capital. Sin embargo, se recomienda que la administración del establecimiento de salud sea consciente de las deficiencias actuales para que pueda planificar la asignación de los recursos necesarios.

Esta guía completa abarca la limpieza, el transporte, el control de la calidad, el almacenamiento, la evaluación del producto, el mantenimiento del equipo, las consideraciones sobre el personal y la esterilización con vapor en todos los centros de atención médica, incluidos, entre otros, hospitales, centros de cirugía ambulatoria, consultorios médicos, cateterismo cardíaco, laboratorios, salas de endoscopia, departamentos de radiología, consultorios dentales y otras áreas donde se reprocesan, almacenan y utilizan productos estériles.

### **Esterilización con vapor en instalaciones médicas, quirúrgicas y dentales de atención ambulatoria en consultorios**

Los avances en la práctica médica, quirúrgica y dental han llevado a un mayor uso de sitios de atención médica alternativos, como consultorios, clínicas de atención ambulatoria y entornos clínicos similares; muchas de estas instalaciones utilizan esterilizadores de vapor de mesa (menores o iguales a 2 pies cúbicos). Las prácticas basadas en oficinas pueden diferir mucho de los hospitales en su diseño físico y en la educación y capacitación del personal. Los conceptos generales de esta guía completa se aplican a estos entornos. En algunas secciones, se abordan específicamente los procesos o los equipos que se utilizan con más frecuencia en el entorno ambulatorio y en el consultorio.

# 1 Alcance

## 1.1 General

Este documento incluye orientación para el diseño, el personal, la recepción, el transporte, la manipulación, la limpieza, la descontaminación, la preparación, el envasado, la esterilización con vapor de dispositivos médicos reutilizables de las instalaciones de procesamiento estéril, la mejora de los procesos de calidad y la evaluación de nuevos productos.

## 1.2 Inclusiones

Esta práctica recomendada aborda específicamente

- a) criterios de diseño funcional y físico para las áreas de procesamiento de esterilización;
- b) calificaciones, educación y otras consideraciones del personal;
- c) recomendaciones de procesamiento;
- d) instalación, cuidado y mantenimiento de esterilizadores a vapor;
- e) control de calidad;
- f) evaluación del producto; y
- g) mejora del proceso de calidad.

También se proporcionan definiciones de términos, bibliografía y anexos informativos.

## 1.3 Exclusiones

Esta práctica recomendada no cubre

- a) criterios específicos de construcción y rendimiento para esterilizadores de vapor (consulte ANSI/AAMI ST8 y ANSI/AAMI ST55), sistemas de contenedores de esterilización rígidos (consulte ANSI/AAMI ST77) o estuches organizadores protectores rígidos que requieran envoltura antes de la esterilización (consulte ANSI/AAMI ST55). AAMI ST77);
- b) el uso de dispositivos de contención para empaquetar elementos que no sean conjuntos de instrumentos o bandejas para procedimientos;
- c) procedimientos y técnicas para el manejo y lavado de textiles quirúrgicos reutilizables contaminados (consulte ANSI/AAMI ST65), artículos de laboratorio reutilizables, artículos de servicio de alimentos y artículos asignados a un paciente durante la estadía (p. ej., cuñas, termómetros);
- d) descontaminación de máquinas de hemodiálisis, hemodializadores y tubos de sangre de hemodializadores (ver ANSI/AAMI/IEC 60601-2-16, ANSI/AAMI RD47 y ANSI/AAMI/ISO 8638, respectivamente);
- e) el uso de calor seco con fines de descontaminación o esterilización terminal de dispositivos médicos reutilizables (ver ANSI/AAMI ST40);
- f) el uso de la esterilización con óxido de etileno en los establecimientos de atención de la salud con fines distintos a los de descontaminación (consulte ANSI/AAMI ST41);
- g) el uso de esterilización química y desinfección de alto nivel en establecimientos de atención de la salud con fines distintos a los de descontaminación (consulte ANSI/AAMI ST58);
- h) el reprocesamiento de dispositivos etiquetados para un solo uso (ver Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA], 2000c); y
- i) presentación aséptica.

NOTA—Para obtener más información sobre los temas excluidos del alcance de esta práctica recomendada, y para obtener antecedentes adicionales sobre las inclusiones, consulte las referencias enumeradas en la bibliografía.

## 2 Definiciones y abreviaturas

A los efectos de esta práctica recomendada, se aplican las siguientes definiciones.

**2.1 carga biológica:** Población de microorganismos viables en un producto y/o un sistema de barrera estéril.

NOTA: cuando se mide, la carga biológica se expresa como el recuento total de unidades formadoras de colonias (UFC) bacterianas y fúngicas por elemento individual.

**2.2 biopelícula:** Biomasa acumulada de bacterias y material extracelular que está fuertemente adherido a una superficie y no se puede quitar fácilmente. [Donlan, 2002]

**2.3 indicador biológico (BI):** Dispositivo indicador del proceso de esterilización biológica diseñado para ser utilizado por un proveedor de atención médica para acompañar los productos que se esterilizan a través de un procedimiento de esterilización y para monitorear la idoneidad de la esterilización. El dispositivo consta de un número conocido de microorganismos, de resistencia conocida al modo de esterilización, dentro o sobre un soporte y encerrado en un paquete protector. El crecimiento posterior o la falta de crecimiento de los microorganismos en condiciones adecuadas indica la idoneidad de la esterilización. [21 CFR 880.2800(a)(1)]

NOTA: Consulte ANSI/AAMI/ISO 14161 para obtener información sobre la selección, el uso y la interpretación de indicadores biológicos.

**2.4 control indicador biológico, positivo:** Indicador biológico, del mismo lote que un indicador biológico de prueba, que se deja sin exponer al ciclo de esterilización y luego se incuba para verificar la viabilidad de la prueba BI.

**2.5 Prueba de Bowie-Dick:** Prueba de diagnóstico de la capacidad de un esterilizador de vapor de eliminación dinámica de aire para eliminar el aire de la cámara y evitar el reingreso de aire.

**2.6 estuche/casete:** Dispositivo de contención que consta de una tapa y una bandeja base que tiene perforaciones para permitir que el esterilizante penetre y que está encerrado en un envoltorio de esterilización o en un sistema de contenedor de esterilización rígido (o bolsa de esterilización adecuada para un método de esterilización específico).

**2.7 catalasa:** Enzima que se encuentra en casi todas las células excepto en ciertas bacterias anaerobias.

**2.8 CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES:** Centros de Control y Prevención de Enfermedades.

**2.9 paquete de prueba de desafío:** Paquete utilizado en la calificación, instalación y pruebas de garantía de calidad de rutina de esterilizadores hospitalarios. Ver también **dispositivo de desafío de proceso**.

**2.10 indicadores químicos (IC):** Dispositivos utilizados para monitorear la presencia o el logro de uno o más de los parámetros requeridos para un proceso de esterilización satisfactorio, o utilizados en pruebas específicas de equipos de esterilización.

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*, define seis tipos de CI y especifica los requisitos de rendimiento para ellos:

**Tipo 1 (indicadores de proceso):** indicadores químicos destinados a usarse con unidades individuales (p. ej., paquetes, contenedores) para indicar que la unidad ha sido expuesta al proceso de esterilización y para distinguir entre unidades procesadas y no procesadas.

**Tipo 2 (indicadores de prueba Bowie-Dick):** indicadores químicos destinados a utilizarse en un procedimiento de prueba específico (p. ej., la prueba de Bowie-Dick utilizada para determinar si la eliminación de aire ha sido adecuada en un proceso de esterilización por vapor).

**Tipo 3 (indicadores de variables de proceso críticas únicas):** indicadores químicos diseñados para reaccionar a una de las variables críticas y destinados a indicar la exposición a un proceso de esterilización a un valor establecido de la variable elegida.

**Tipo 4 (indicadores de variables de proceso multicríticas):** indicadores químicos diseñados para reaccionar a dos o más de las variables críticas y destinados a indicar la exposición a un proceso de esterilización a los valores establecidos de las variables elegidas.

**Tipo 5 (indicadores integradores):** indicadores químicos diseñados para reaccionar ante todas las variables críticas, con los valores establecidos generados para ser equivalentes o superar los requisitos de rendimiento establecidos en la serie ANSI/AAMI/ISO 11138 para BI.

**Tipo 6 (emulación de indicadores):** indicadores químicos diseñados para reaccionar a todas las variables críticas de los ciclos de esterilización especificados, con los valores establecidos generados a partir de las variables críticas del proceso de esterilización especificado. ANSI/AAMI/ISO 11140-1 se refiere a estos indicadores como indicadores de verificación de ciclo.

NOTA 1: el reconocimiento de indicadores químicos por parte de la FDA se limita a los indicadores de proceso Tipo 1; Indicadores tipo 2 para uso con pruebas especiales; e indicadores de emulación Tipo 6 (ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014).



NOTA 2—La Organización Internacional de Normalización publicó una versión revisada de ISO 11140-1, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*, en 2014. El documento ISO fue adoptado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y posteriormente aprobado como Estándar Nacional Estadounidense, ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014. Un cambio clave en la versión de 2014 de la norma es el uso del término "tipo" en lugar del término "clase" de indicador químico. A medida que los fabricantes de indicadores químicos actualicen el etiquetado de sus dispositivos para reflejar el nuevo estándar, habrá un período de transición durante el cual los usuarios finales observarán algunos indicadores químicos etiquetados como "Clase X" y otros etiquetados con el nuevo término "Tipo X" en el mercado. .

**2.11 sala de trabajo limpia:**Área de un centro de atención médica donde se inspeccionan, ensamblan y preparan los dispositivos para desinfección y/o esterilización.

**2.12 limpieza:**Eliminación de la contaminación de un artículo en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto.

**2.13 tiempo de subida:**Tiempo necesario para que se alcancen los parámetros necesarios para el ciclo de esterilización seleccionado.

**2.14 dispositivo de contención:**Estuche de instrumentos, casete o bandeja organizadora para uso en centros de atención médica con el fin de contener dispositivos médicos reutilizables para esterilización.

**2.15 contaminado:**Presencia de organismos patógenos potencialmente infecciosos (p. ej., que se encuentran en la sangre u otro material potencialmente infeccioso) dentro o sobre un objeto.

**2.16 agua crítica:**Agua que se trata extensamente (generalmente mediante un proceso de tratamiento de varios pasos que podría incluir un lecho de carbón, ablandamiento, desionización [DI] y ósmosis inversa [RO] o destilación) para garantizar que los microorganismos y el material inorgánico y orgánico se eliminen del agua. agua; una filtración submicrónica final también podría ser parte del proceso de tratamiento. Esta agua se utiliza principalmente para el enjuague final o para la generación de vapor.

NOTA—Consulte AAMI TIR34 para conocer las especificaciones.

**2.17 cultura:**Crecimiento de microorganismos en o sobre un medio nutritivo que apoye su multiplicación; crecer microorganismos en o sobre dicho medio.

**2.18 medio de cultivo:**Sustancia o preparación utilizada para hacer crecer y cultivar microorganismos.

**2.19 ciclo, esterilización por vapor, tipo de eliminación dinámica de aire:**Uno de los dos tipos de ciclos de esterilización en los que se elimina el aire de la cámara y la carga por medio de una serie de excursiones de presión y vacío (ciclo de prevacío) o por medio de una serie de lavados de vapor y pulsos de presión por encima de la presión atmosférica (vapor- ciclo de presión-pulso de descarga [SFPP]).

**2.20 tiempo de ciclo:**Tiempo total transcurrido de un ciclo de esterilización desde que se inicia el proceso hasta que se completa el ciclo. El tiempo del ciclo puede incluir el tiempo de subida, el tiempo de exposición, el tiempo de bajada, el tiempo de enfriamiento o secado y, en esterilizadores de vacío previo, el tiempo de vacío previo y posterior.

**2.21 Valor D:**Tiempo o dosis requerida para lograr la inactivación del 90% de una población del microorganismo de prueba en las condiciones establecidas. Cuanto mayor sea el valor de D, más resistente será el microorganismo a la destrucción. El valor puede obtenerse trazando el logaritmo del número de supervivientes microbianos frente al tiempo de exposición a la esterilización; el tiempo correspondiente a una reducción de 1 logaritmo en números se puede medir directamente.

**2.22 área o espacio de descascarillado/desprendimiento:**Área de desempaque o espacio donde se retiran los productos de sus contenedores de envío externos antes de llevarlos al área de preparación y empaque o al área de almacenamiento estéril.

**2.23 descontaminación:**Proceso de limpieza y desinfección de dispositivos médicos sucios para que sean seguros para su manipulación y en la medida necesaria para el procesamiento posterior.

**2.24 sala de descontaminación:**Sala designada para la recolección, retención y limpieza de artículos sucios y/o contaminados.

**2.25 densidad:**Masa por unidad de volumen.

**2.26 desinfección:**Proceso que mata patógenos y otros microorganismos por medios físicos o químicos.

NOTA: la desinfección destruye la mayoría de los microorganismos patógenos reconocidos, pero no necesariamente todas las formas microbianas, como las esporas bacterianas. Los procesos de desinfección no aseguran el margen de seguridad asociado a los procesos de esterilización.

**2.27 agua destilada:**Agua que ha sido calentada hasta el punto de ebullición, vaporizada para eliminar las impurezas no volátiles, enfriado, condensado en un condensado líquido y recogido para que no se vuelvan a introducir impurezas.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

**2.28 tiempo de secado:** Tiempo necesario para secar artículos esterilizados con vapor antes de manipularlos.

NOTA—Tal como se usa en relación con esterilizadores de mesa de desplazamiento por gravedad (esterilizadores con un volumen de cámara menor o igual a 2 pies cúbicos) y esterilizadores sin un ciclo de secado activo, el tiempo de secado se refiere al tiempo que se deja abierta la puerta del esterilizador. abierto para completar el secado de artículos esterilizados.

**2.29 guardapolvo:** Bolsa protectora de plástico utilizada para proteger artículos estériles de la contaminación ambiental como humedad, polvo y pelusa; también conocida como cubierta de mantenimiento de esterilidad.

**2.30 controles de ingeniería:** Dispositivos de ingeniería de seguridad diseñados para prevenir o reducir la incidencia de lesiones de los trabajadores y la exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

**2.31 arrastre:** Proceso mediante el cual el vapor puede transportar aire residual de la cámara o gotas de agua desde la camisa o las líneas de suministro a los paquetes o el proceso mediante el cual los cambios en la presión del aire pueden transportar contaminantes ambientales a un paquete.

**2.32 EPA:** Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

**2.33 mantenimiento de la esterilidad relacionado con el evento:** Mantenimiento de la esterilidad que no se basa en la fecha de caducidad sino en factores como la calidad del material de embalaje, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte, y la cantidad y condiciones de manipulación.

**2.34 fecha de vencimiento:** Fecha que se calcula sumando un período de tiempo específico a la fecha de fabricación o esterilización de un dispositivo o componente médico y que define su vida útil estimada.

**2.35 Declaración de vencimiento:** Declaración, también conocida como fecha de caducidad diaria, que indica que el contenido de un paquete es estéril indefinidamente a menos que se comprometa la integridad del paquete.

**2.36 plan de control de exposición:** Según OSHA, “un [plan] escrito diseñado para eliminar o minimizar la exposición de los empleados”. [29 CFR 1910.1030]

**2.37 tiempo de exposición:** Período durante el cual los parámetros del proceso se mantienen dentro de sus tolerancias especificadas. En un proceso de esterilización por vapor, el tiempo de exposición es el período durante el cual los artículos se exponen al vapor saturado a la temperatura especificada.

**2.38 FDA:** Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos.

**2.39 pie-candela:** Unidad estándar de iluminación equivalente a la luz producida por una vela estándar a una distancia de 1 pie.

**2.40 aclarado libre:** Eliminación de cualquier residuo de agentes de limpieza y productos químicos que queden después del proceso de limpieza.

**2.41 Bacterias Gram-negativo:** Bacterias que se decoloran cuando se tiñen con el método de Gram, pero toman el color rojo color de la contratinción.

**2.42 Bacterias grampositivas:** Bacterias que no se decoloran por el método de Gram, pero conservan el color violeta original.

**2.43 Método de tinción de Gram:** Método de tinción diferencial utilizado en identificación microbiológica. Ver también Stanier, et al. (1976).

**2.44 ciclo de gravedad-desplazamiento:** Ciclo de esterilización por vapor en el que el vapor entrante desplaza el aire residual por gravedad a través de un puerto o drenaje ubicado en o cerca del fondo de la cámara del esterilizador.

**2.45 estación de lavado de manos:** Zona que prevé un fregadero con grifo que se puede accionar sin necesidad de utilizar las manos. La estación también proporciona agentes de limpieza y un medio para secarse las manos.

**2.46 productos para el cuidado de la salud:** Dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, o productos médicos, incluidos los productos biofarmacéuticos.

**2.47 centro de salud:** Instalación especializada donde los profesionales brindan servicios utilizando dispositivos médicos.

NOTA—Para los propósitos de esta práctica recomendada, “establecimientos de atención médica” significa hospitales, residencias de ancianos, centros de cuidados prolongados, centros quirúrgicos independientes, clínicas y consultorios médicos y dentales.

**2.48 desinfección de alto nivel:** Proceso que mata todos los organismos microbianos pero no necesariamente un gran número de esporas bacterianas.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 6

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

**2.49 toalla huck:**Toalla quirúrgica totalmente de algodón con un tejido de punto apretado para limitar la formación de pelusas.

**2.50 esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS):**Método de esterilización que implica el menor tiempo posible entre la extracción de un artículo esterilizado del esterilizador y su transferencia aséptica al campo estéril. La inmediatez implica que un artículo esterilizado se usa durante el procedimiento para el cual fue esterilizado y de una manera que minimiza su exposición al aire y otros contaminantes ambientales. Un artículo esterilizado destinado a uso inmediato no se almacena para uso futuro ni se retiene de un caso a otro. La inmediatez, en lugar de definirse de acuerdo con un marco de tiempo específico, se establece a través del análisis crítico y la colaboración experta del equipo de atención médica.

**2.51 implante/dispositivo implantable:**“Un dispositivo que se coloca en una cavidad del cuerpo humano formada quirúrgicamente o de forma natural si se pretende que permanezca allí durante un período de 30 días o más. La FDA puede, para proteger la salud pública, determinar que los dispositivos colocados en sujetos por períodos más cortos también son 'implantes'. ” [21 CFR 812.3(d)].

**2.52 incubadora:**Aparato para mantener una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

**2.53 microorganismos infecciosos:**Microorganismos capaces de producir enfermedades en los huéspedes apropiados.

**2.54 calificación de instalación (IQ):**Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo ha sido provisto e instalado de acuerdo con sus especificaciones.

**2.55 instrucciones de uso (IFU):**Recomendaciones escritas proporcionadas por el fabricante que brindan instrucciones para la operación y el uso seguro y efectivo de su dispositivo.

**2.56 aire de instrumentación:**Gas médico que cumple con los requisitos generales para gases médicos definidos por NFPA 99 (*código de establecimientos de salud*), no se respira, cumple con ANSI/ISA 7.0.01 (*Estándar de calidad para aire de instrumentación*), y se filtra a 0,01 micras, libre de líquidos y vapores de hidrocarburos, y se seca a un punto de rocío de -40°C (-40°F).

**2.57 desinfección de nivel intermedio:**Proceso que mata virus, micobacterias, hongos y bacterias vegetativas, pero no necesariamente esporas bacterianas.

**2.58 etiquetado:**Cualquier leyenda, trabajo o marca adherida, incluida, perteneciente o que acompañe a cualquier dispositivo o producto médico.

**2.59 mecanismo de cierre, contenedor:**Dispositivo mecánico que asegura la tapa de un sistema de contenedor de esterilización rígido reutilizable al fondo del contenedor.

**2.60 material a prueba de líquidos:**Material históricamente considerado para proporcionar el más alto nivel de protección de barrera. Según ANSI/AAMI PB70, un material a prueba de líquidos se definiría como un material de barrera de nivel 4.

**2.61 material resistente a líquidos:**Material que inhibe la penetración de líquidos. De acuerdo con ANSI/AAMI PB70, un material resistente a los líquidos se definiría como un material de barrera de nivel 1, 2 o 3.

**2.62 artículos prestados:**Dispositivos médicos utilizados en establecimientos de salud que no son propiedad del establecimiento

**2.63 número de control de lote (número de control de carga):**Números, letras o una combinación de ambos, mediante los cuales un grupo particular de productos se puede rastrear hasta una operación particular de fabricación o esterilización.

**2.64 desinfección de bajo nivel:**Proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos virus y algunos hongos, pero no las micobacterias ni las esporas bacterianas.

**2.65 lux:**Aproximadamente una décima parte de un pie-candela.

**2.66 producto maestro:**(Esterilización) producto designado como representante de todos los miembros de una familia de productos. Este producto tiene los atributos más difíciles de esterilizar de cualquier miembro de la familia.

**2.67 dispositivo médico:** Instrumento, aparato, material u otro artículo, ya sea utilizado solo o en combinación, incluido el software necesario para su correcta aplicación, destinado por el fabricante a ser utilizado por seres humanos con el fin de

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión o discapacidad;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o
- control de la concepción; y

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- que no logra su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en su función por dichos medios.

**2.68 lavadora médica:**Dispositivo destinado a fines médicos generales para limpiar y secar instrumentos, equipos de anestesia, artículos huecos (p. ej., palanganas, vasos para medicamentos) y otros dispositivos médicos [21 CFR 880.6991(a)].

**2.69 medio:**Vermedio cultural.

**2.70 proceso microbicida:**Proceso diseñado para proporcionar un nivel particular de letalidad microbiana (muerte). Según el nivel de descontaminación necesario, este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización. El tipo y nivel de destrucción microbiana logrado depende de factores como el tipo y la población de microorganismos presentes, el tipo de agente antimicrobiano, la concentración del agente antimicrobiano, el tiempo de exposición y la temperatura de exposición. Cuando se utiliza con fines de descontaminación, un proceso microbicida no produce necesariamente un artículo que sea seguro para el uso del paciente.

**2.71 concentración efectiva mínima (MEC):**“Concentración mínima de un esterilizante químico líquido/desinfectante de alto nivel que logra la actividad microbicida declarada; la MEC se determina mediante pruebas de respuesta a la dosis”. [FDA, 2000b]

**2.72 concentración mínima recomendada (MRC):**Concentración mínima a la que el fabricante de un esterilizante químico líquido (LCS) o desinfectante de alto nivel (HLD) probó el producto y validó su desempeño.

**2.73 muselina:**Término amplio que describe una amplia variedad de telas de algodón o algodón/poliéster de ligamento tafetán que tienen aproximadamente 140 hilos por pulgada cuadrada.

**2.74 nuevo producto:**Nuevo producto o tecnología que ha sido aprobado por la FDA pero para el cual AAMI no ofrece orientación para su aplicación.

**2.75 dispositivo no poroso:**Artículo que no es permeable o capaz de ser penetrado.

**2.76 no tejido:**Estructuras de láminas o telas de ingeniería unidas entre sí entrelazando fibras o filamentos (y perforando películas) mecánica, térmica o químicamente.

**2.77 exposición ocupacional:**Contacto, por inhalación, ingestión, contacto con la piel o absorción, con un material potencialmente peligroso durante el curso del empleo.

**2.78 centro de atención médica en consultorio:**Centro de atención médica diseñado para el tratamiento a corto plazo de pacientes ambulatorios (p. ej., centros quirúrgicos independientes, clínicas y consultorios médicos y dentales).

**2.79 calificación operativa (OQ):**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.

**2.80 estuche organizador:**Dispositivo de contención de metal o plástico reutilizable que organiza y protege instrumentos y componentes en ubicaciones específicas dentro del dispositivo y que generalmente está empaquetado.

**2.81 OSHA:**Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

**2.82 sistema de embalaje:**Combinación del sistema de barrera estéril y embalaje protector. [ANSI/AAMI/ISO TIR11139:2006]

**2.83 bolsas de papel y plástico:**Envases de un solo uso, incluidas las bolsas preformadas, con un lado de plástico transparente para permitir la visibilidad del contenido y un lado de papel opaco que puede ser penetrado por aire, vapor u otro esterilizante.

**2.84 pasteurización:**Proceso de desinfección utilizando agua caliente a temperaturas de 65°C a 77°C (150°F a 170°F) por un tiempo de contacto de al menos 30 minutos (min).

**2.85 calificación de desempeño (PQ):**Proceso de obtener y documentar evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operativos, se desempeña consistentemente de acuerdo con criterios predeterminados y, por lo tanto, produce un producto que cumple con sus especificaciones.

**2.86 equipo de protección personal (EPP):**Ropa o equipo especializado usado para la protección contra materiales peligrosos, patógenos transmitidos por la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

**2.87 dispositivo poroso:**Elemento que es permeable o capaz de ser penetrado.

**2.88 control positivo (indicador biológico):**Indicador biológico, del mismo lote que un indicador biológico de prueba, que se deja sin exponer al ciclo de esterilización y luego se incuba para verificar la viabilidad de la prueba BI.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 8

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

**2.89 precondicionado:**Mantenido a temperatura ambiente (18 °C a 24 °C [65 °F a 75 °F]) y a una humedad relativa que varía del 30% al 60% durante un mínimo de 2 horas.

**2.90 priones:**Agentes patógenos transmisibles que causan una variedad de enfermedades neurodegenerativas en humanos y animales, incluida la tembladera en ovejas y cabras, la encefalopatía espongiforme bovina (BSE) en el ganado y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) en humanos. Se diferencian de cualquier otro patógeno infeccioso, incluidos los virus, porque están compuestos por una isoforma conformacional anormal de una proteína celular normal, la proteína priónica (PrP). Las enfermedades priónicas son trastornos de la configuración de proteínas que implican la replicación asistida por moldes y que dan como resultado una acumulación anormal de proteínas en el cerebro, lo que provoca disfunción neuronal, degeneración y muerte. Los priones son extremadamente resistentes a la inactivación por calor y agentes desinfectantes. [Baron, et al., 2001]

**2.91 dispositivo de desafío de proceso (PCD):**Artículo diseñado para constituir una resistencia definida a un proceso de esterilización y se utiliza para evaluar el rendimiento del proceso.

**2.92 falla del proceso:**Condición en la que uno o más parámetros monitoreados de limpieza, esterilización o empaque están fuera de la especificación definida para ese parámetro.

**2.93 familia de productos:**Grupo o subgrupo de productos que se caracteriza por atributos similares, como masa, material, construcción, peso fijo, forma, presencia de lúmenes y tipo de sistema de barrera estéril, y que presenta un desafío similar al proceso de esterilización.

**2.94 embalaje protector:**Configuración de materiales diseñada para evitar daños en el sistema de barrera estéril y su contenido hasta el punto de uso. [ANSI/AAMI/ISO TIR11139:2006]

**2.95 psi:**Libras por pulgada cuadrada. Las designaciones más específicas son libras por pulgada cuadrada absoluta (psia, referidas a un vacío absoluto) y libras por pulgada cuadrada manométricas (psig, referidas a la presión atmosférica).

**2.96 pirógeno:**Sustancia que produce fiebre.

NOTA—Los desechos de microorganismos muertos pueden ser pirogénicos. Limitar la carga biológica antes de la esterilización minimiza estos desechos.

**2.97 calificado:**Como el término se usa con respecto al personal, preparado por entrenamiento y experiencia para realizar una tarea especificada.

**2.98 área restringida:**Área donde el acceso y tránsito está limitado al personal autorizado y donde se requiere vestimenta especial.

**2.99 dispositivo médico reutilizable:**Dispositivo diseñado para uso repetido en diferentes pacientes, con descontaminación adecuada y otros procesos entre usos.

NOTA: los ejemplos incluyen instrumentos quirúrgicos, endoscopios, cubetas y equipos electromédicos.

**Contenedor rígido de esterilización 2.100:**Dispositivo de contención de esterilización diseñado para contener dispositivos médicos para esterilización, almacenamiento, transporte y presentación aséptica de contenidos.

**2.101 sala de procesamiento estéril satélite:**Sala ubicada en departamentos fuera del departamento principal de procesamiento estéril (SPD), como el quirófano o el departamento de obstetricia, que está diseñado y destinado a ser funcionalmente equivalente al SPD para la descontaminación y esterilización de instrumentos quirúrgicos.

**2.102 vapor saturado:**Vapor de agua en estado de equilibrio entre condensación y evaporación.

**2.103 agudo:**Cualquier objeto que pueda penetrar la piel, incluidos, entre otros, agujas, bisturís, hojas de bisturí, vidrios rotos, tubos capilares rotos y extremos expuestos de alambres dentales.

**2.104 vida útil:**Cuando el término se usa con respecto a un dispositivo médico esterilizado, el período de tiempo durante el cual se considera seguro usar el artículo.

**2.105 tira de esporas:**Tira de papel que está impregnada con una población conocida de microorganismos y que cumple con la definición de **indicador biológico**.

**2.106 precauciones estándar:**“Grupo de prácticas de prevención de infecciones que se aplican a todos los pacientes, independientemente del diagnóstico sospechado o confirmado o del presunto estado de infección. Precauciones Estándar es una combinación y expansión de Precauciones Universales y Aislamiento de Sustancias Corporales. Las precauciones estándar se basan en el principio de que toda la sangre, los fluidos corporales, las secreciones y las excreciones, excepto el sudor, la piel no intacta y las membranas mucosas, pueden contener agentes infecciosos transmisibles. Las precauciones estándar incluyen la higiene de las manos y, según la exposición anticipada, el uso de guantes, bata, máscara, protección para los ojos o careta. Además, el equipo o los artículos en el entorno del paciente que probablemente hayan sido contaminados con fluidos infecciosos deben manipularse de manera que se evite la transmisión de agentes infecciosos (p. ej., use guantes para manipularlos, contenga equipos muy sucios, limpie y desinfecte o esterilice adecuadamente el equipo reutilizable antes de usarlo en otro paciente)”. (CDC, 2007)

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

**2.107 pureza del vapor:** Grado en el que el vapor está libre de partículas disueltas y suspendidas, productos químicos para el tratamiento del agua y otros contaminantes.

**2.108 calidad del vapor:** Característica del vapor que refleja la fracción de sequedad (peso del vapor seco presente en una mezcla de vapor saturado seco y agua arrastrada) y el nivel de gas no condensable (aire u otro gas que no se condensará en las condiciones de temperatura y presión utilizadas durante la esterilización proceso).

**2.109 esterilización por vapor:**Proceso de esterilización que utiliza vapor saturado a presión, durante un tiempo de exposición específico y a una temperatura específica, como agente esterilizante.

**2.110 estéril:**Libre de microorganismos viables.

**2.111 sistema de barrera estéril:**Envase mínimo que evita la entrada de microorganismos y permite la asepsia presentación del producto en el punto de uso. [ANSI/AAMI/ISO TIR11139:2006]

**2.112 departamento/área de procesamiento estéril:**Área dentro de un centro de atención médica que procesa y controla suministros, dispositivos y equipos médicos, estériles y no estériles, para algunas o todas las áreas de atención al paciente del centro.

**2.113 sala de almacenamiento estéril:**Sala diseñada para almacenar artículos limpios y estériles y protegerlos de la contaminación.

**2.114 nivel de garantía de esterilidad (SAL):**Probabilidad de que un solo microorganismo viable ocurra en un artículo después esterilización. SAL normalmente se expresa como  $10^{-n}$ . UN SAL de  $10^{-6}$  significa que hay menos de o igual a una probabilidad en un millón de que un solo microorganismo viable esté presente en un artículo esterilizado.

**2.115 cobertura de mantenimiento de esterilidad:**Producto diseñado y destinado al mantenimiento de la esterilidad. **Verguardapolvo.**

**2.116 esterilización:**Proceso validado utilizado para hacer que un producto esté libre de microorganismos viables.

**2.117 ciclo de esterilización:**Secuencia definida de pasos operativos diseñados para lograr la esterilización y llevados a cabo en una cámara sellada.

**2.118 esterilizador:**Aparatos utilizados para esterilizar dispositivos médicos, equipos y suministros por exposición directa al agente esterilizante.

**2.119 esterilizador, vapor:**Esterilizador que utiliza vapor saturado a presión como esterilizante.

**2.120. Sala de acceso al servicio del esterilizador:**Habitación ubicada detrás de un esterilizador para proporcionar acceso al esterilizador equipos para servicio y mantenimiento.

**2.121 tachado:**Paso de un líquido que pueda contener microorganismos a través de un producto barrera, incluyendo sus costuras y/o puntos de unión.

**2.122 supercalentar:**Exceso de temperatura por encima de la temperatura del vapor saturado a la misma presión.

**2.123 esterilizador de mesa:**Esterilizador de vapor compacto que tiene un volumen de cámara menor o igual a 2 cúbicos pies y que genera su propio vapor cuando el usuario le agrega agua destilada o desionizada.

**2.124 dispositivo de evidencia de manipulación:**Precinto o "candado" desechable que generalmente se fija en el mecanismo de enganche del contenedor y que indica si el contenedor ha sido abierto.

**2.125 esterilización terminal:**Proceso mediante el cual el producto se esteriliza dentro de un sistema de barrera estéril que permite su almacenamiento para su uso posterior.

**2.126 precauciones basadas en la transmisión:**Precauciones diseñadas para pacientes infectados o sospechosos de estar infectados con patógenos altamente transmisibles o epidemiológicamente importantes para los cuales se utilizan precauciones adicionales más allá de las precauciones estándar para interrumpir la transmisión en los centros de atención médica. Hay tres tipos de precauciones basadas en la transmisión: precauciones en el aire, precauciones por gotas y precauciones por contacto.

**2.127 agua tratada:**Agua filtrada, desionizada, destilada o sometida a ósmosis inversa para reducir las impurezas.

**2.128 área no restringida:**Área donde el tráfico no está limitado y donde no se prescribe vestimenta.

**2.129 Verificación de usuario:**Procedimientos documentados, realizados en el entorno del usuario, para obtener, registrar, e interpretar los resultados requeridos para establecer que se han cumplido las especificaciones predeterminadas.

**2.130 agua corriente:**Agua que sale del grifo, para descargar, lavar o enjuagar.

NOTA—Consulte AAMI TIR34 para conocer las especificaciones.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 10

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

**2.131 validación:**Procedimiento documentado realizado por el fabricante del dispositivo para obtener, registrar e interpretar los resultados necesarios para establecer que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas.

**2.132 válvula, recipiente:**Dispositivo mecánico que se abre durante la esterilización para permitir la evacuación del aire y la penetración del esterilizante y se cierra después de la esterilización para evitar la contaminación.

**2.133 lavadora-desinfectadora:**Equipo mecánico utilizado para lavar instrumentos sucios con agua y detergente u otro agente de limpieza. Se utiliza un proceso de destrucción microbiana con fines de descontaminación para que los instrumentos sean seguros de manipular.

**2.134 lavadora-pasteurizador:**Equipo mecánico utilizado para lavar instrumentos sucios con agua y detergente u otro agente de limpieza. También realiza la pasteurización al exponer los artículos a agua caliente a ~ 70 °C (158 °F) durante 30 minutos. Este equipo se utiliza normalmente para reprocesar equipos de terapia respiratoria.

**2.135 controles de prácticas de trabajo:**Prácticas de trabajo seguras que reducen el riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre y otros materiales potencialmente peligrosos.

## 3 Consideraciones de diseño

### 3.1 Consideraciones Generales

Esta sección brinda orientación para el diseño y mantenimiento del lugar de trabajo para facilitar un procesamiento eficaz y eficiente, promover la seguridad del personal y la estandarización de los procedimientos, minimizar la contaminación ambiental y mantener la esterilidad de los artículos procesados. Se recomienda el procesamiento centralizado (es decir, descontaminación, preparación y empaque) en un solo lugar, siempre que sea posible. La esterilización es un proceso complejo que requiere controles ambientales (p. ej., cambios de aire controlados, parámetros de calefacción, ventilación y aire acondicionado [HVAC] como se recomienda en 3.3); equipo y suministros apropiados; espacio adecuado; personal calificado y competente que cuente con capacitación continua y equipo de protección personal (EPP); y seguimiento para el aseguramiento de la calidad. Tanto desde el punto de vista de la seguridad como de la rentabilidad, es preferible centralizar estas funciones a replicarlas en varias áreas del establecimiento de salud. Dependiendo de las características particulares del centro de salud, puede haber situaciones en las que la centralización del proceso de esterilización no sea posible. Si es así, se deben mantener políticas y procedimientos coherentes en todo el centro de atención médica, el proceso de esterilización debe estar bajo control centralizado y se deben seguir las prácticas de trabajo recomendadas aquí.

NOTA: consulte ANSI/AAMI ST41 para conocer las recomendaciones de diseño para las instalaciones de esterilización con óxido de etileno (EO) y ANSI/AAMI ST58 para conocer las consideraciones de diseño para la esterilización química y los procesos de desinfección de alto nivel.

### 3.2 Diseño del área de trabajo y flujo de trabajo funcional

NOTA: Consulte el Anexo A para ver ilustraciones de ejemplos de las áreas de trabajo funcionales de un área de procesamiento estéril.

#### 3.2.1 Criterios de diseño

##### 3.2.1.1 Consideraciones generales

El diseño físico del departamento/área de procesamiento estéril debe respaldar la atención segura del paciente, la seguridad en el lugar de trabajo y la protección. La organización de atención médica debe crear un equipo multidisciplinario que sea responsable de la supervisión de cualquier proyecto de construcción o renovación del área de procesamiento estéril.

Durante la fase de diseño del proyecto, el equipo debe determinar

- a) el volumen de trabajo anticipado y los departamentos que serán atendidos (p. ej., quirófano [OR], área de anestesia, sala de partos, sala de emergencias, unidad de trauma, unidades especializadas);
- b) el tipo de sistema de distribución que se utilizará (p. ej., vertical, horizontal, carro de caja, carro de intercambio, nivel par, requisición);
- c) el equipo necesario (p. ej., esterilizadores, lavadoras-desinfectadoras, lavadoras-descontaminadoras, túneles de lavado de una o varias cámaras, carros de lavado, limpiadores ultrasónicos, procesadores de endoscopios automáticos);
- d) requisitos de espacio y equipo para el procesamiento de textiles reutilizables (p. ej., recepción, transporte, recolección, almacenamiento);
- e) HVAC y otros requisitos de servicios públicos, incluidos
  - controles ambientales y sistemas de monitoreo,
  - fuente de alimentación de emergencia,
  - ubicación del aire de instrumentación,
  - calidad del agua para varios procesos de descontaminación y sistemas de monitoreo de la calidad del agua,
  - requisitos de manejo de aire y ventilación,
  - sistemas de comunicación, y
  - líneas de datos y energía para computadoras;
- f) requerimientos de vapor, incluyendo
  - un diseño de instalación que eliminará las "piernas muertas", que pueden albergar y propagar contaminantes, incluidos los microorganismos. (Un "tramo muerto" es una sección de tubería que no conduce a ninguna parte y no forma parte de un sistema de circulación constante; en una línea de vapor, se puede formar condensado en un tramo muerto y estancarse).



- la demanda total de vapor y la correspondiente capacidad necesaria, y
- un sistema que asegure una presión de vapor constante en todo momento y bajo todas las condiciones de demanda de vapor;

g) requisitos de comunicación interna y externa;

h) requisitos del sistema de información (p. ej., entrega de datos, solicitud y despacho, seguimiento de equipos/instrumentos, documentación y retención de registros);

i) ubicación de las áreas de apoyo;

j) requisitos de almacenamiento (p. ej., equipo de atención al paciente, suministros de material de empaque, indicadores del proceso de esterilización, carros de cajas, carros esterilizadores);

k) requisitos de espacio y equipo para el manejo de desechos infecciosos, desechos peligrosos y materiales reciclables;

l) requisitos de seguridad; y

m) patrones de tráfico.

NOTA—No todas las consideraciones mencionadas anteriormente se aplicarán a todos los centros de atención médica, ni pretende ser una lista exhaustiva. Es responsabilidad del equipo multidisciplinario determinar las necesidades de esa instalación.

### 3.2.1.2 Área/sala de descontaminación

Durante el diseño del área/sala de descontaminación, el equipo debe determinar los métodos de procesamiento y transporte de equipos médicos contaminados y productos reutilizables al área/sala de descontaminación.

Las consideraciones de diseño deben incluir

- a) si la descontaminación será centralizada (realizada en un departamento), descentralizada (realizada en varios departamentos, como el quirófano, la sala de trabajo de parto, el departamento de procesamiento estéril) o ambas;
- b) sistemas de contención que deben cumplir con los estándares de OSHA para artículos contaminados en el punto de uso;
- c) ubicaciones para la recepción y almacenamiento de dispositivos médicos, carros de casos y otros dispositivos de transporte que están en espera de procesamiento;
- d) métodos y equipos (es decir, tipos y tamaños de carros de cajas, carros de recogida de suciedad, elevadores, montacargas, sistemas automatizados) que se utilizarán para transportar artículos contaminados a la sala/área de descontaminación;
- e) espacio para una lavadora de carros u otro sistema para limpiar los carros de transporte entre usos;
- f) si se incluirá un sistema de transferencia para mover equipos e instrumentos desde la sala/área de descontaminación a la sala/área limpia;
- g) espacio para la recolección de dispositivos médicos desechables que se envían a un tercero reprocesador;
- h) espacio, ubicación y servicios de todos los equipos que se utilizarán;
- i) espacio y ubicación de los recipientes de remojo verticales;
- j) requisitos de comodidad y seguridad del personal, incluidos
  - un sistema para separar las botellas sucias y en uso de detergentes, desinfectantes y otros suministros similares de los suministros adicionales almacenados para que el personal que no use PPE pueda adquirir los suministros para otras áreas sin estar expuesto a artículos contaminados,
  - requisitos de EPP, incluido el espacio para ponerse y quitarse, desecharse y almacenarse;
- k) cantidad y ubicación de desinfectantes para manos y lavabos designados solo para la higiene de manos;
- l) provisión para la eliminación de desechos líquidos y de cuerpos sólidos;
- m) requisitos de almacenamiento, incluido el espacio para
  - suministros de descontaminación,

- químicos,
- suministros de limpieza ambiental que se utilizarán únicamente en el área de descontaminación,
- hojas de datos de seguridad (SDS) para productos químicos de descontaminación,
- las instrucciones de uso escritas (IFU) del fabricante, y
- almacenamiento de ropa blanca y eliminación de basura;

n) cambios proyectados en el sistema de prestación de atención médica que podrían afectar el espacio, el equipo y las necesidades de procesamiento de la sala/área de descontaminación.

NOTA—No todas las consideraciones mencionadas anteriormente se aplicarán a todos los centros de atención médica, ni pretende ser una lista exhaustiva. Es responsabilidad del equipo multidisciplinario determinar las necesidades de esa instalación. Es posible que las instalaciones más pequeñas solo tengan un área de descontaminación, no una sala dedicada.

### 3.2.2 Patrones de flujo de trabajo funcionales

El departamento/área de procesamiento estéril debe incluir

- a) áreas funcionalmente separadas dentro del área/cuarto de descontaminación para
  - recepción y procesamiento de artículos contaminados que requieren esterilización terminal después de la descontaminación,
  - recepción y procesamiento de artículos contaminados para los cuales el proceso de descontaminación incorpora procedimientos de desinfección (es decir, no se requiere esterilización terminal),
  - recepción y procesamiento de equipos (p. ej., equipos motorizados) que requieren desinfección manual después de la limpieza;
- b) una sala de trabajo limpia separada y designada para empaquetar, esterilizar y almacenar artículos limpios;
- c) paredes o tabiques entre áreas funcionales de trabajo para controlar los contaminantes generados durante las fases de procesamiento;
- d) espacio adecuado para todas las funciones y equipos, con funciones relacionadas muy cerca para maximizar la eficiencia;
- e) sistemas para contener contaminantes y minimizar la exposición de los empleados a organismos transmitidos por la sangre y otros organismos potencialmente infecciosos; y
- f) un patrón de flujo de trabajo que permita que los artículos pasen progresivamente de estar contaminados a ser seguros de manejar, ya sea manualmente (es decir, una ventana de paso) o mediante un equipo de limpieza mecánica.

En los hospitales, el área/sala de descontaminación y las salas de envasado, esterilización y almacenamiento estéril deben estar en salas físicamente separadas. En las instalaciones quirúrgicas de cirugía ambulatoria y en consultorios donde es posible que no sea posible tener habitaciones separadas, el lavabo de descontaminación debe estar separado del área de trabajo limpia por una distancia de 4 pies desde el borde del lavabo o una pared o mampara de separación. Si se usa una pantalla, debe extenderse un mínimo de 4 pies por encima del borde del fregadero. (Instituto de Directrices de Instalaciones, 2014).

La Figura 1 proporciona esquemas generales del flujo de trabajo apropiado. El Anexo A proporciona ejemplos de diseño de áreas de trabajo y patrones de flujo de trabajo en establecimientos de salud de varios tipos y tamaños.

NOTA—Todas las figuras en el Anexo A ilustran principios generales y no deben interpretarse como endosos de diseños específicos.

*Razón fundamental:* La separación de las áreas "limpias" y "sucias" limita la contaminación ambiental y, por lo tanto, la cantidad de biocarga en los dispositivos que se esterilizarán. El cumplimiento de estas recomendaciones de diseño funcional ayuda a contener los posibles contaminantes dentro de una parte particular del área de descontaminación y, por lo tanto, ayuda a prevenir la contaminación cruzada o la recontaminación. Es necesario separar los elementos contaminados de los elementos que se retiran del equipo de procesamiento mecánico para proteger los elementos procesados (p. ej., endoscopios flexibles, dispositivos de terapia respiratoria) de la recontaminación. De manera similar, existe un riesgo significativo de recontaminación si las áreas de recepción de artículos que requieren diferentes métodos de procesamiento no están separadas.

Puede que no sea factible que las instalaciones existentes cumplan plenamente con las recomendaciones para la separación física de las áreas de trabajo funcionales; sin embargo, el cumplimiento es práctico y deseable durante construcciones nuevas y modificaciones importantes. Se deben considerar medidas provisionales que permitan la separación funcional (p. ej., a través de patrones de flujo de aire o separación de actividades) hasta que se pueda lograr la separación física.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 14

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

### 3.2.3 Control de tráfico

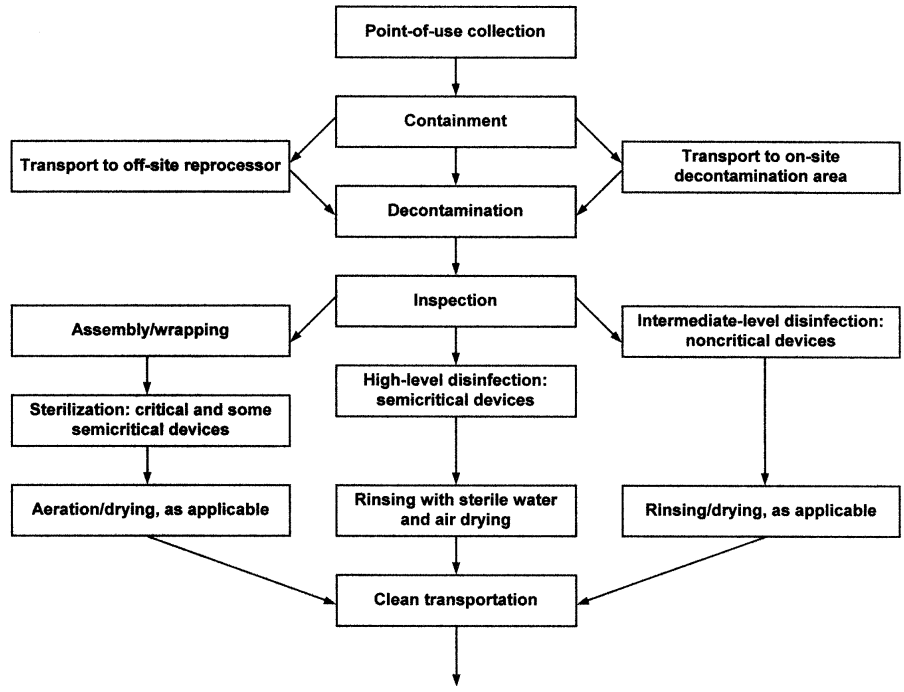
Los patrones de tráfico deben diseñarse para facilitar el movimiento de personal, equipo y suministros hacia, a través y fuera de áreas definidas dentro del departamento/área de procesamiento estéril. El diseño del departamento/área de procesamiento estéril debe incluir dos áreas designadas que están definidas por las actividades realizadas en cada área:

- **Zonas no restringidas:** Estas áreas incluyen vestuarios, salas de descanso, salas de reuniones, oficinas y salas de acceso al servicio de esterilización. La ropa de calle está permitida en estas áreas. El acceso público a estas áreas puede estar limitado según las políticas y los procedimientos de la instalación. Las áreas específicas donde se permiten alimentos y bebidas (p. ej., salas de descanso, salas de reuniones, oficinas) deben identificarse en las políticas y procedimientos de la instalación.
- **Áreas restringidas:** Áreas en las que se llevan a cabo la descontaminación, la preparación y el envasado, el proceso de esterilización, el almacenamiento estéril y la distribución. El personal en las áreas restringidas debe usar ropa quirúrgica y cubrirse la cabeza y el vello facial. Solo el personal autorizado y los visitantes acompañados por personal autorizado deben ser admitidos en esta área.

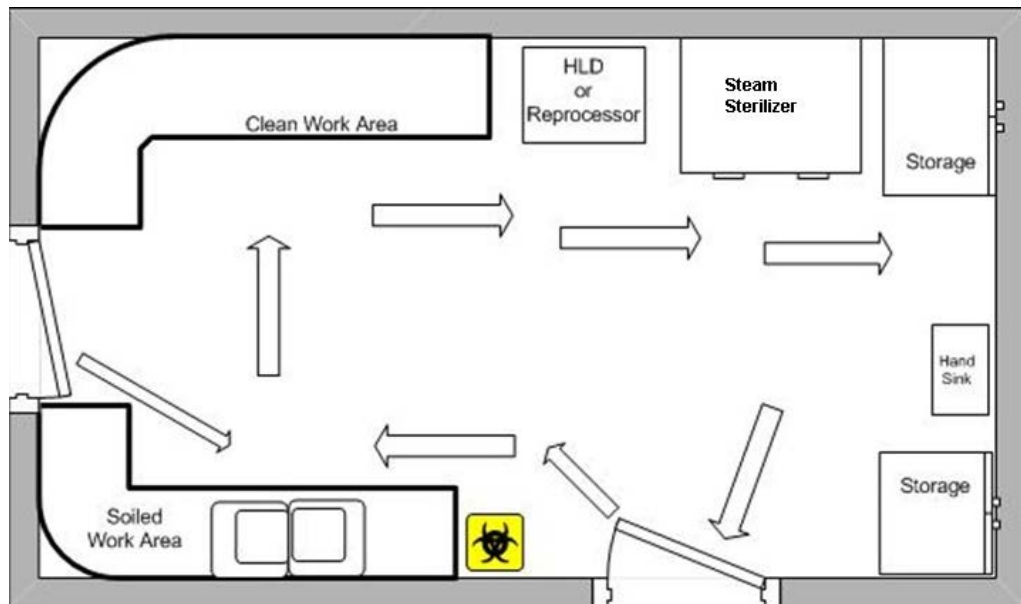
Las políticas y procedimientos escritos con respecto al control del tráfico deben

- a) limitar el acceso a las áreas restringidas al personal autorizado;
- b) especificar los criterios para la entrada autorizada, el movimiento dentro de las áreas de procesamiento y la vestimenta;
- c) establecer un código de vestimenta para todo el personal y visitantes que ingresen a las áreas restringidas (ver también 4.5); y
- d) especificar la responsabilidad y autoridad para hacer cumplir las políticas y procedimientos de control de tránsito.

*Razón fundamental:* El personal y los visitantes pueden llevar microorganismos a las áreas de procesamiento, aumentando así el potencial de contaminantes ambientales en estas áreas. Es importante proteger al personal y a los visitantes de los microorganismos presentes en los artículos contaminados que se procesan en el área de descontaminación.



(a) Flujo de trabajo en un área de procesamiento estéril (© 2000 Asociación Canadiense de Normas)



(b) Flujo de trabajo en una práctica de oficina

Figura 1—Flujo de trabajo

### 3.3 Utilidades

#### 3.3.1 Sistemas mecánicos

Un equipo multidisciplinario debe colaborar para determinar las necesidades del sistema mecánico, incluidos

- a) sistemas presurizados como aire de instrumentación;
- b) sistemas de vacío; y
- c) sistemas de agua destilada o desionizada.

*Razón fundamental:* Debido a la mayor sofisticación de la tecnología médica actual, es posible que se necesiten equipos y sistemas complejos para inspeccionar, mantener o verificar el rendimiento del dispositivo.

#### 3.3.2 Sistemas eléctricos

Los ingenieros eléctricos y los gerentes de operaciones deben colaborar para diseñar sistemas eléctricos que

- a) permitir la operación segura y eficaz del equipo (p. ej., equipo de limpieza, equipo de esterilización, computadoras, teléfonos, iluminación) utilizado en el departamento de procesamiento estéril;
- b) permitir que el servicio de energía de emergencia de la instalación se amplíe para incluir equipos de procesamiento; y
- c) proporcionar fuentes de energía ininterrumpidas a todos los equipos críticos.

*Razón fundamental:* La complejidad de las tecnologías de procesamiento y esterilización, así como la seguridad de los pacientes y empleados, requiere un servicio eléctrico adecuado, seguro y confiable.

#### 3.3.3 Vapor para procesamiento estéril

##### 3.3.3.1 Consideraciones generales

El sistema para el suministro de vapor debe diseñarse, monitorearse y mantenerse para garantizar que la calidad, la pureza y la cantidad del vapor proporcionado sean adecuadas para un procesamiento estéril efectivo. Hay dos fuentes comunes de vapor utilizado para el procesamiento estéril: los sistemas de calderas de vapor de hospitales y las calderas eléctricas autónomas. Ambos sistemas deben incluir un suministro de agua tratada para eliminar los sólidos disueltos totales. Véase AAMI TIR34:2014, *Agua para reprocesamiento de dispositivos médicos*.

Los esterilizadores de vapor que tienen un volumen de cámara menor o igual a 2 pies cúbicos generan su propio vapor. El usuario debe seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador con respecto a los requisitos de pureza del agua, llenado, drenaje y mantenimiento general del sistema. Se puede recomendar agua destilada o desionizada para ayudar a prevenir la acumulación de minerales en el sistema de esterilización y para garantizar la pureza del vapor generado para la esterilización.

*Razón fundamental:* La calidad, la pureza y la cantidad del vapor pueden verse afectadas por el diseño, el uso y el mantenimiento del sistema de vapor general, que incluye las calderas y las líneas de distribución de vapor.

##### 3.3.3.2 Calidad del vapor

El personal de ingeniería de la instalación debe garantizar la calidad del vapor

- a) monitorear, controlar y documentar el proceso de generación de vapor;
- b) probar el vapor contra las siguientes variables críticas:
  - sequedad del vapor entre 97% y 100%,
  - gases no condensables (p. ej., aire) a un nivel (menos del 3,5 % v/v de condensado) que no perjudique la penetración del vapor en las cargas de esterilización,
  - recalentamiento del vapor (expresado como temperatura en grados por encima del punto de saturación) inferior a 25 °C (77 °F);
- c) mantenimiento de trampas de vapor y calderas/generadores; y
- d) evaluar y documentar la calidad del vapor al momento de la instalación o reubicación del esterilizador y después de cualquier cambio en las líneas de distribución de vapor o agua de suministro de la caldera.

*Razón fundamental:* El vapor demasiado seco puede contribuir al sobrecalentamiento y, en consecuencia, a condiciones de esterilización por vapor subóptimas. El vapor demasiado húmedo puede provocar que los paquetes se mojen después de la esterilización y comprometer la esterilidad.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

### 3.3.3.3 pureza del vapor

Para mantener la pureza del vapor y minimizar la presencia de posibles contaminantes en el vapor, el personal de ingeniería de la instalación debe

- a) tratar el agua de alimentación con aditivos para calderas y/o acondicionadores de agua de alimentación para que su condición y/o química no dañen la caldera o las líneas de vapor;
- b) monitorear aditivos de calderas y acondicionadores de agua de alimentación;
- c) usar solo aditivos y acondicionadores aprobados para uso en las industrias de alimentos y medicamentos (21 CFR 173.310 y 21 CFR 200.11);
- d) instalar filtros en línea que estén lo más cerca posible del esterilizador e incluir una pata de goteo o trampa para el material condensado; y
- e) desarrollar procedimientos para monitorear la pureza del vapor y proporcionar acciones correctivas.

Las instalaciones no deben

- a) usar aditivos para calderas y acondicionadores de agua de alimentación por lotes;
- b) agregar aditivos de caldera o acondicionadores de agua de alimentación al vapor en el sistema de distribución de vapor; o
- c) usar aminas para acondicionar las líneas de vapor (a diferencia del uso de aminas en el tratamiento del agua de alimentación).

*Razón fundamental:* Es importante que los aditivos de la caldera y los acondicionadores del agua de alimentación se controlen para evitar el arrastre de productos químicos excesivos al vapor utilizado para la esterilización. Los aditivos pueden manchar el paquete y el instrumento y/o dañar el instrumento. Las aminas pueden manchar los artículos empaquetados dentro del esterilizador.

### 3.3.3.4 Supervisión de sistemas de vapor

Los establecimientos de atención médica deben prever el mantenimiento preventivo, la reparación y el control de las calderas y las líneas de distribución de vapor que proporcionan vapor para el procesamiento estéril y la documentación de las acciones correctivas. (Ver también 3.3.3.3 y Anexo L.) El programa de monitoreo y prueba para calderas generalmente debe incluir la determinación de

- a) dureza, pH, contenido de hierro y alcalinidad del agua entrante;
- b) alcalinidad y pH del agua de la caldera; y
- c) alcalinidad, conductividad, sulfitos y pH del retorno del condensado.

*Razón fundamental:* Ver 3.3.3.1.

### 3.3.4 Sistemas de monitoreo y alarma de servicios públicos

Se debe instalar un sistema de monitoreo y alarma de servicios (para el mínimo de vapor, agua, electricidad y aire conectado a esterilizadores y lavadoras) para alertar a los operadores sobre fallas o fallas en los servicios suministrados.

*Razón fundamental:* Para cumplir con sus especificaciones, los esterilizadores y las lavadoras requieren que los servicios funcionen entre valores mínimos y máximos. Un sistema de monitoreo y alarma que alerta a los operadores sobre fallas o fallas permite una respuesta rápida a las áreas de procesamiento afectadas, asegurando un procesamiento satisfactorio.

### 3.3.5 Requisitos generales de diseño de instalaciones

Todas las superficies (p. ej., pisos, paredes, techos, gabinetes) deben ser duraderas, lisas y fáciles de limpiar. A menos que se indique lo contrario en 3.3.7, todas las áreas de trabajo de procesamiento deben cumplir con las siguientes recomendaciones.

*Razón fundamental:* Las superficies duraderas, lisas y fáciles de limpiar facilitan la limpieza y ayudan a prevenir la acumulación de suciedad y desechos en las grietas.

#### 3.3.5.1 Pisos

Los pisos deben

- a) estar nivelado (es decir, no debe tener crestas ni protuberancias);
- b) estar contruidos con materiales que no desprendan partículas o fibras y que resistan la limpieza húmeda diaria o más frecuente y la aplicación de agentes de limpieza químicos; y

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 18

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- c) estar sin alfombra en áreas restringidas.

*Razón fundamental:* Los pisos irregulares dificultan que el personal empuje los carros; además, los pisos irregulares pueden hacer que los artículos en los carritos se sacudan e incluso se caigan del carrito. Todas las superficies en las áreas de trabajo están sujetas a derrames y salpicaduras y deben limpiarse con regularidad y a fondo (ver 3.4) para controlar la contaminación microbiana y eliminar el polvo acumulado, que podría actuar como portador de microorganismos.

### 3.3.5.2 Muros

Las paredes deben

- a) estar construido con materiales que no desprendan partículas ni fibras y que resistan la limpieza frecuente; y
- b) estar diseñado para proteger contra impactos de carros y otros equipos.

*Razón fundamental:* Todas las superficies de las áreas de trabajo están sujetas a derrames y salpicaduras y deben limpiarse con regularidad y en profundidad para controlar la contaminación microbiana y eliminar el polvo acumulado, que podría actuar como portador de microorganismos. Algunos carros esterilizadores tienen extremos romos que pueden mellar las paredes, eliminando eventualmente el material de la cubierta y exponiendo fibras porosas que pueden desprenderse en el medio ambiente.

### 3.3.5.3 Techos

Los techos de áreas restringidas deben

- a) estar construido para crear una superficie nivelada con luminarias empotradas y cerradas;
- b) encerrar tuberías y conductos por encima de las áreas de trabajo; y
- c) estar contruidos con materiales que no sean de una composición que desprenda partículas o fibras.

*Razón fundamental:* Un techo terminado con accesorios cerrados limita la condensación, la acumulación de polvo y otras posibles fuentes de contaminación.

### 3.3.5.4 Puertas

Las puertas deben

- a) estar hecho de un material duradero que pueda resistir los impactos de las mesas traseras y los carritos y que pueda limpiarse con frecuencia; y
- b) abrir fácilmente siguiendo el flujo de trabajo direccional unidireccional y no debe tener umbrales.

*Razón fundamental:* Los carros y otros equipos se empujan constantemente de un área a la siguiente, a través de las etapas de procesamiento de sucio a limpio. Las puertas requieren una limpieza frecuente. Es engorroso para el personal abrir una puerta y empujar un carro a través de ella. El constante golpeteo de las puertas por parte de los carros eventualmente desgasta el acabado. Chocar contra un umbral puede hacer que los carros se derramen o que sea necesario levantar el carro para atravesar el umbral.

### 3.3.5.5 Parámetros operativos de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC)

La organización de atención médica debe identificar qué versión de ANSI/ASHRAE/ASHE 170 se utilizará en función de cuándo se instaló inicialmente o se actualizó por última vez el sistema HVAC. El centro de atención médica debe establecer e implementar procesos sistemáticos para monitorear los parámetros de rendimiento de HVAC y un mecanismo para identificar y resolver las variaciones dentro de las habitaciones en todo el centro donde se realiza el procesamiento estéril.

El personal de ingeniería de la instalación o el personal responsable designado deben establecer políticas y procedimientos para monitorear y mantener los parámetros HVAC dentro de las áreas de procesamiento estériles. Los procedimientos deben incluir el mantenimiento de registros de los resultados del monitoreo que se puedan recuperar desde un sistema central o un registro local.

Si ocurre una variación en los parámetros HVAC, el personal de procesamiento estéril en combinación con un equipo multidisciplinario (p. ej., ingeniero de la instalación, especialista en prevención de infecciones, gerente de riesgos, gerente de procesamiento estéril u otro personal designado) debe realizar una evaluación de riesgos. El departamento de procesamiento estéril está definido por ANSI/ASHRAE/ASHE 170 como un área crítica.

Véase también el Anexo Q.

*Razón fundamental:* El efecto de los parámetros del sistema HVAC fuera de rango es variable. Una pequeña variación durante un breve período de tiempo podría no ser motivo de preocupación clínica, mientras que una gran variación durante un período más largo podría tener importancia clínica. Una evaluación de riesgos proporciona la información necesaria para guiar las medidas de respuesta apropiadas.

## AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

### 3.3.5.6 Iluminación

Se debe proporcionar una iluminación adecuada de las superficies de trabajo de acuerdo con las recomendaciones de la Illuminating Engineering Society of North America (IES) para niveles mínimos de iluminancia para varias categorías de entornos de trabajo (Tabla 1) (Rea, 1993).

Los tres niveles de iluminación para cada categoría se calcularon en base a los siguientes factores:

- a) La edad de los trabajadores (las personas menores de 40 años requieren la menor cantidad de iluminancia, las personas de 40 a 55 años requieren una cantidad de iluminancia promedio y las personas mayores de 55 años requieren la mayor cantidad de iluminancia)
- b) La importancia de la velocidad o precisión del trabajo realizado en el área (cuanto mayor sea la importancia de la velocidad o precisión, más iluminancia se necesita)
- c) La cantidad de reflexión de la luz en el área de trabajo (los colores más claros reflejan la luz; los colores más oscuros absorben la luz; cuanto mayor es la reflectancia, menos iluminancia se requiere)
- d) Un ingeniero de iluminación, en consulta con el gerente del departamento, debe determinar la iluminación adecuada para cada área de trabajo dentro del área de procesamiento. Generalmente, todas las funciones realizadas dentro de un área de procesamiento requieren una inspección detallada y precisión. Se debe considerar la iluminación auxiliar para las áreas donde los instrumentos se limpian e inspeccionan manualmente. Los accesorios de iluminación deben seleccionarse y montarse en posiciones que enfoquen la luz frente al empleado para que no estén trabajando en sus propias sombras. El diseño de los artefactos de iluminación debe minimizar la acumulación de polvo.

NOTA—Las áreas grandes de superficies de acero inoxidable que se encuentran en áreas de procesamiento estériles pueden afectar la iluminación. La cantidad de acero inoxidable que normalmente se usa en un área de procesamiento es suficiente para convertir un color cálido en frío; por lo tanto, la iluminación debe tener en cuenta los tipos de materiales del área.

**Tabla 1—Niveles de iluminancia recomendados por IES para entornos de trabajo**

Área de trabajo/función	Menos iluminancia	Iluminancia media	Máxima iluminancia
Inspección general	500 lux (50 velas-pie)	750 lux (75 velas-pie)	1000 lux (100 velas-pie)
Inspección detallada	1000 lux (100 velas-pie)	1500 lux (150 velas-pie)	2000 lux (200 velas-pie)
Áreas de fregadero	500 lux (50 velas-pie)	750 lux (75 velas-pie)	1000 lux (100 velas-pie)
Áreas generales de trabajo	200 lux (20 velas-pie)	300 lux (30 velas-pie)	500 lux (50 velas-pie)
almacenamiento procesado	200 lux (20 velas-pie)	300 lux (30 velas-pie)	500 lux (50 velas-pie)

*Razón fundamental:* La iluminación adecuada es esencial para el desempeño adecuado de la descontaminación, preparación, inspección y otras tareas de procesamiento.

### 3.3.5.7 Estaciones de lavado de manos

Las estaciones de lavado de manos (fregaderos y dispensadores de desinfectante para manos a base de alcohol sin agua) deben

- a) estar ubicados en o cerca de todas las áreas en las que los instrumentos y otros dispositivos se descontaminan y preparan para la esterilización, así como en todas las áreas de apoyo al personal (p. ej., baños, salones);
- b) ser considerado en el diseño o renovación de un departamento/área de procesamiento estéril; y
- c) tener un sistema de respaldo para la operación durante cortes de energía, si se utilizan sensores electrónicos.

NOTA—Los alcoholes son inflamables. Los puntos de inflamación de los desinfectantes para manos a base de alcohol oscilan entre 21 °C y 24 °C (70 °F y 75 °F), según el tipo y la concentración de alcohol presente. Los agentes de higiene de manos a base de alcohol deben tener una concentración de alcohol de 60% a 95% para ser efectivos. Las regulaciones estatales pueden dictar cuándo y dónde dichos agentes pueden usarse y colocarse dentro de la instalación.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 20

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



*Razón fundamental:* La disponibilidad de estaciones de lavado de manos en las áreas de trabajo puede ayudar a aumentar el cumplimiento de las políticas y procedimientos de higiene de manos. Algunos lavamanos y dispensadores de toallas electrónicos funcionan solo con el uso de electricidad y no pueden funcionar si no hay energía eléctrica; un sistema de energía de respaldo para equipos de manos libres garantizará su operación continua.

### 3.3.6 Requisitos y restricciones de áreas especiales

#### 3.3.6.1 Área/sala de descontaminación

##### 3.3.6.1.1 Consideraciones de diseño

El área/cuarto de descontaminación debe

- a) estar físicamente separada de todas las demás áreas de procesamiento y de las áreas en las que se llevan a cabo procedimientos de limpieza o esterilización, y las puertas de conexión y las ventanas de paso permanecerán cerradas.

NOTA—En las instalaciones de atención de la salud, las clínicas y los consultorios dentales o médicos no hospitalarios, es posible que no sea posible separar físicamente el área de descontaminación del área de trabajo limpia. En tales casos, la separación de barreras de procedimiento, aunque generalmente no es deseable, podría ser adecuada, siempre que las prácticas de trabajo eviten salpicaduras, la producción de aerosoles y la contaminación de elementos limpios y superficies de trabajo; que las prácticas de trabajo promuevan el cambio de PPE cuando el personal complete las actividades de descontaminación y realice actividades de limpieza (por ejemplo, desinfección de alto nivel); y que los sistemas de ventilación y manejo de aire muevan el aire del lado limpio de la habitación al lado de descontaminación de la habitación y no al revés.

- b) ser accesible desde un corredor de servicio;

- c) tener una puerta que proporcione acceso a la sala de trabajo limpia (una ventana de paso también es conveniente para instrumentos delicados y equipos sensibles al agua que han sido descontaminados manualmente);

- d) tener fregaderos de tres secciones que

- están aproximadamente a 36 pulgadas (91 centímetros [cm]) del suelo y de 8 a 10 pulgadas (20 a 25 cm) de profundidad;
- incluir mostradores sólidos adjuntos o superficies de trabajo adyacentes sobre las cuales colocar los artículos sucios y limpios por separado; y
- son lo suficientemente grandes como para permitir que una bandeja o canasta contenedora de instrumentos se coloque plana para el pretratamiento o la limpieza manual;

y tenga fregaderos de dos secciones disponibles para remojar y enjuagar antes de limpiar;

- e) tener aire de instrumentación disponible;

- f) tener luces empotradas y selladas y otros accesorios para evitar la acumulación de polvo o tierra y para facilitar la limpieza;

- g) tener una fuente de agua crítica para el enjuague final (ver AAMI TIR34).

- h) disponer de un ascensor dedicado al transporte de elementos contaminados, si procede; y

- i) estar diseñado para el siguiente flujo de trabajo: desde la recepción de artículos sucios; al retiro de ropa blanca, líquidos y basura; a tareas de descontaminación manual (p. ej., clasificación); a la lavadora automática o ventana de paso.

*Razón fundamental:* Es probable que la contaminación microbiana y de partículas en el aire sea alta en el área/cuarto de descontaminación debido al tipo de trabajo que se realiza allí (p. ej., preparación de elementos y equipos muy sucios antes de la limpieza, limpieza manual que produce aerosoles y, en algunas instalaciones, recolección de basura) y manejo de sábanas desde carros para maletines quirúrgicos). La contaminación también puede ser propagada por el personal que toca indiscriminadamente las superficies ambientales, otros dispositivos u otro personal con las manos contaminadas. La limpieza regular es necesaria para controlar los contaminantes ambientales. El recinto físico del área de descontaminación es necesario porque las corrientes de aire pueden transportar aerosoles contaminados, núcleos de gotitas y partículas de polvo de áreas “sucias” a áreas “limpias”.

##### 3.3.6.1.2 Consideraciones de espacio

La sala/área de descontaminación debe incluir un espacio designado para

- a) mantenimiento de registros;

- b) almacenamiento de EPP, suministros de limpieza, mantenimiento de registros y suministros de verificación de limpieza;

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- c) basureros para residuos no regulados (toallas de papel, envoltorios);
- d) Contenedores que cumplen con OSHA o EPA para desechos regulados (sangre y sustancias corporales);
- e) recipientes para la recogida de dispositivos para reprocesamiento por terceros y objetos cortopunzantes;
- f) cestas para ropa sucia;
- g) equipos de prueba automatizados (p. ej., probadores de fugas, máquinas de succión);
- h) dispositivos de limpieza ultrasónica, accesorios para lavadoras automáticas (p. ej., solución de limpieza ultrasónica, detergentes, cestas de carga, carros y equipos);
- i) almacenamiento y lavado de carros de transporte (manual o automático);
- j) procesamiento de equipos de atención al paciente;
- k) mesas de trabajo hechas de materiales no porosos (por ejemplo, acero inoxidable);
- l) sistemas de eliminación de residuos peligrosos;
- m) computadoras; y
- n) la recepción de instrumentos prestados.

*Razón fundamental:* Diseñar la sala para proporcionar el espacio adecuado para el equipo necesario reduce el potencial de contaminación cruzada y mejora las prácticas de trabajo seguras y la eficiencia.

### 3.3.6.1.3 Consideraciones ergonómicas

Al diseñar los espacios de trabajo en el área de descontaminación, se deben considerar los factores ergonómicos que afectan la seguridad y la comodidad de los trabajadores, incluidos

- a) mostradores, fregaderos y superficies de trabajo ajustables colocados a alturas que tengan en cuenta la estatura promedio de los empleados y las tareas a realizar en cada lugar;
- b) espacio adecuado para maniobrar, hacer cola y descargar carros u otros medios de transporte en momentos de máxima carga de trabajo diaria promedio; y
- c) tapetes antifatiga, contruidos con materiales capaces de resistir la limpieza frecuente, en áreas donde se requiere estar de pie por mucho tiempo.

*Razón fundamental:* Tener en cuenta los factores humanos durante la fase de diseño puede ayudar a prevenir lesiones en los trabajadores.

### 3.3.6.2 Sala/área de trabajo limpia

El área/sala utilizada para la preparación y montaje de instrumentos y otros elementos a esterilizar debe estar físicamente separada del área/sala de descontaminación. Si la separación física de estas áreas/salas no es posible (como podría ser el caso en instalaciones de atención ambulatoria o en oficinas), el área/sala de trabajo limpia debe limpiarse y descontaminarse a fondo antes de usarse para tareas de preparación y montaje.

La preparación de paquetes de textiles y de textiles envueltos individualmente, cuando se realice en el área/sala de trabajo limpia, debe realizarse en un espacio cerrado separado del resto del área/sala de trabajo limpia. El flujo de aire debe ser del tipo de tiro descendente y el número de intercambios de aire por hora debe ser suficiente para minimizar las partículas de pelusa en el aire (3.3.5.5). Debe haber espacio suficiente para el almacenamiento de textiles limpios (tanto antes como después del ensamblaje en paquetes), una mesa de inspección iluminada y equipo de parcheo. Para obtener información adicional, consulte ANSI/AAMI ST65.

El área/cuarto de trabajo limpio debe incluir espacio para

- a) almacenamiento de vestimenta para visitantes (p. ej., cobertores para la cabeza, batas);
- b) suministros para la limpieza del área de preparación (por ejemplo, detergentes, toallas);
- c) suministros de control y mantenimiento de registros (p. ej., dispositivos de control del proceso de esterilización, libros de registro);
- d) materiales de empaque y suministros de preparación (p. ej., bolas de algodón, apósitos de gasa, protectores de puntas);
- e) computadoras, si se usan, junto con accesorios de computadora (p. ej., impresora, impresora de código de barras, puertos de datos de escáner);
- f) incubadoras de BI;

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 22

g) luces de aumento;

h) selladores térmicos;

i) cajas de almacenamiento y reparación de instrumentos;

j) carros de transferencia;

k) mesas de procesamiento, que deben ser de materiales no porosos (por ejemplo, acero inoxidable), ergonómicas y, preferiblemente, regulables en altura;

l) una estación para la lubricación de instrumentos;

m) equipo de prueba;

n) cargadores de baterías; y

o) estaciones de lavado de manos.

*Razón fundamental:* Las pelusas y las partículas en el aire pueden transportar microorganismos. Un entorno relativamente libre de pelusa también es importante para la comodidad y seguridad de los empleados. Proporcionar un espacio adecuado para los suministros y el equipo y diseñar el diseño para facilitar el flujo de trabajo a través de los diversos pasos de preparación contribuye a la eficiencia y precisión del personal de procesamiento estéril.

### 3.3.6.3 Área de esterilización

El área de esterilización debe

a) ser un área designada ubicada dentro de la sala de trabajo limpia;

b) estar diseñado de modo que el material fluya desde el área de preparación y empaque hasta el área de esterilización y luego al almacenamiento o distribución estéril;

c) dejar espacio para todos los métodos de esterilización; preparación y carga de carros esterilizadores; el almacenamiento de guantes largos resistentes al calor, suministros de limpieza para esterilizadores y suministros para llevar registros; y estaciones de lavado de manos; y

d) proporcionar un área de espera para el enfriamiento de la carga en los carros esterilizadores.

Los esterilizadores deben estar ubicados en un área de acceso restringido y no en áreas de mucho tráfico ni cerca de posibles fuentes de contaminación, como lavabos para fregar, lavabos clínicos o tolvas, lavabos o contenedores para desechar ropa blanca y basura.

Los conductos de entrada o retorno de aire no deben ubicarse en el área designada para enfriamiento. La temperatura en el área de acceso al esterilizador no debe exceder la especificada en las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador.

Si se utilizan esterilizadores de EO y otros esterilizantes químicos en la misma área que los esterilizadores de vapor, el área debe diseñarse y deben establecerse controles de ingeniería para cumplir con las reglamentaciones de OSHA para el control de la exposición ocupacional a EO (29 CFR 1910.1047), formaldehído (29 CFR 1910.1048) y otros contaminantes del aire (29 CFR 1910.1000).

*Razón fundamental:* El diseño correcto del área de esterilización y su ubicación adecuada en relación con otras áreas de procesamiento contribuyen a la eficiencia del trabajo y la seguridad del personal, ayudan a minimizar la carga biológica en los artículos antes de la esterilización y ayudan a reducir el potencial de contaminación de los artículos después de la esterilización.

El sistema de ventilación debe estar diseñado para cumplir con las recomendaciones de diseño y ser consistente con las condiciones ambientales de operación recomendadas por los fabricantes de equipos (Facility Guidelines Institute, 2014). Las áreas de trabajo de esterilización mal diseñadas o los equipos mal instalados pueden exponer al personal a riesgos laborales.

### 3.3.6.4 Almacenamiento estéril

La sala de almacenamiento estéril debe ubicarse junto al área de esterilización, preferiblemente en un área separada, cerrada y de acceso limitado, cuya única función es almacenar suministros estériles y limpios. El área está destinada a almacenar productos estériles y limpios que han sido retirados de los contenedores de envío externos. Véase también 11.1.

El sistema de almacenamiento (p. ej., estantes de alambre abiertos, estantes sólidos abiertos o gabinetes cerrados) debe seleccionarse en función del entorno en el que se utilizará, los materiales y sistemas de embalaje utilizados, los tipos de dispositivos empaquetados y la manipulación. Procedimientos empleados en el centro de salud. Los gabinetes cerrados o cubiertos son preferibles para áreas de alto tráfico. Las estanterías abiertas o de alambre son adecuadas para áreas de almacenamiento confinadas, siempre que se

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

se presta atención al control del tráfico, la ventilación del área y la limpieza. Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas para proteger los artículos estériles y su empaque contra daños.

Ver 3.3.5.5 para valores de temperatura. Cuando los suministros sensibles a la humedad relativa (HR) extrema se almacenan en la habitación, la humedad relativa debe mantenerse en el nivel recomendado por el fabricante del producto.

*Razón fundamental:*El mantenimiento de la esterilidad de un dispositivo hasta el punto de uso es esencial. Debido a que la mayoría de los empaques no brindan una barrera microbiana absoluta, es importante minimizar la contaminación ambiental para evitar comprometer la esterilidad de los dispositivos durante el almacenamiento. Algunos productos comúnmente utilizados dentro del SPD son sensibles a las variaciones en las condiciones ambientales. Los fabricantes de indicadores biológicos (BI) e indicadores químicos (CI) suelen recomendar que estos productos se almacenen en lugares donde la HR no baje del 30 %.

### **3.3.6.5 Área/sala de descanso**

Se debe ubicar un área/sala de descanso cerca o junto a un departamento quirúrgico o de procesamiento de suministros. El propósito de esta área/sala es retirar elementos de las cajas de envío externas, ya que las cajas de envío pueden albergar y transportar polvo y desechos que no deberían ingresar a un departamento de procesamiento estéril.

*Razón fundamental:*Para eliminar el riesgo de introducir contaminantes que podrían estar presentes en las cajas de envío externas, no se deben permitir estas cajas en áreas/salas de almacenamiento limpias/estériles. Los contenedores de envío externos y las cajas (corrugadas) con borde de red pueden acumular polvo, desechos e insectos durante el envío y pueden llevar contaminantes al área.

### **3.3.7 Equipo de ducha/lavaojos de emergencia**

El equipo de lavado de ojos/ducha debe estar disponible dentro de los 10 segundos de tiempo de viaje, con acceso sin obstrucciones, para uso de emergencia inmediato en todos los lugares donde se usan productos químicos potencialmente dañinos (por ejemplo, soluciones de limpieza corrosivas). Cuando el producto químico no es corrosivo, puede haber una puerta intermedia, siempre que se abra en la misma dirección de desplazamiento que la persona que intenta alcanzar el equipo de ducha/lavaojos de emergencia y la puerta esté equipada con un mecanismo de cierre que no se pueda bloquear para impedir el acceso al equipo.

El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) ha establecido criterios mínimos de rendimiento para unidades lavaojos y equipos de ducha (ANSI/ISEA Z358.1). ANSI/ISEA Z358.1 exige que las unidades lavaojos suministren un mínimo de 0,4 galones por minuto de forma continua durante al menos 15 minutos, que estén diseñadas para enjuagar ambos ojos simultáneamente y que tengan una función de "manos libres, permanezca abierta" una vez activado. Según la norma ANSI, las mangueras de riego o las botellas de lavado de ojos no son unidades de lavado de ojos de emergencia aceptables. Las instalaciones de lavado de ojos deben identificarse con un letrero muy visible, deben mantenerse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante y deben probarse de forma rutinaria para garantizar un funcionamiento adecuado. Antes de intentar implementar el estándar ANSI,

Las estaciones de lavado de ojos no deben estar en un lugar que requiera enjuagar los ojos en un fregadero de descontaminación.

Los lavaojos/lavacaras y las duchas con plomería deben activarse semanalmente durante un período de tiempo suficiente para verificar el funcionamiento y asegurarse de que la solución de enjuague esté disponible. Al activar lavaojos, lavaojos/lavacaras y duchas, el personal también debe verificar que estén proporcionando agua tibia (entre 15 °C y 43 °C [60 °F y 100 °F]). (ANSI/ISEA Z358.1) Se deben documentar las pruebas de rutina.

*Razón fundamental:*El equipo de ducha y lavado de ojos de emergencia debe estar fácilmente accesible para brindar primeros auxilios a los empleados expuestos a productos químicos y materiales nocivos. OSHA requiere la disponibilidad de unidades de lavado de ojos para uso inmediato en emergencias. El mantenimiento adecuado de las unidades lavaojos es necesario para garantizar un rendimiento adecuado y evitar la contaminación. Consulte también la Norma de protección ocular y facial de OSHA (29 CFR 1910.133), la Norma médica y de primeros auxilios de OSHA (29 CFR 1910.151) y ANSI/ISEA Z358.1.

## 4 Consideraciones de personal

### 4.1 Consideraciones Generales

Esta sección proporciona pautas para las calificaciones, capacitación y educación del personal, así como los criterios mínimos para la salud, la higiene personal y la vestimenta del personal. Para una garantía confiable de la esterilidad de los artículos procesados, es importante que todos los aspectos del procesamiento estéril sean realizados y supervisados por personal calificado. Otras consideraciones de personal abordadas en esta sección son elementos clave para minimizar la carga biológica y contener la contaminación ambiental, que son esenciales para el reprocesamiento efectivo de dispositivos médicos.

### 4.2 Calificaciones

#### 4.2.1 Personal de supervisión

Todas las actividades de preparación y esterilización, incluida la descontaminación, inspección, preparación, envasado, esterilización, almacenamiento y distribución, deben ser supervisadas por personal competente y calificado.

El personal asignado a funciones de supervisión debe estar preparado para esta responsabilidad mediante educación, capacitación y experiencia. Las calificaciones mínimas recomendadas incluyen

- a) finalización exitosa de un examen de certificación de gestión de procesamiento estéril;

NOTA: la información sobre la certificación de gerentes y técnicos de procesamiento estéril se puede obtener de la Junta de Certificación para el Procesamiento y Distribución de Estériles (CBSPD) (<http://www.sterileprocessing.org>), y la Asociación Internacional de Gestión de Material del Servicio Central de Atención Médica (<http://www.sterileprocessing.org>) ://[www.iahcsmm.org](http://www.iahcsmm.org)).

- b) demostración de conocimientos actuales y experiencia pertinente adecuada en el trabajo relacionado con la atención de la salud;

- c) participación en programas y cursos de educación continua, incluyendo programas sobre normativa federal y local; programas de gestión de personal y materiales; programas de gestión financiera y habilidades de liderazgo; y cursos directamente relacionados con el puesto gerencial, con especial énfasis en prevención y control de infecciones, seguridad y los principios y métodos de procesamiento estéril; y

- d) demostración de un conocimiento completo de las reglamentaciones estatales y federales pertinentes, en particular las reglamentaciones de OSHA relacionadas con la exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910.1030), incluidos los métodos de cumplimiento especificados, como un plan de control de exposición, el uso de estándares y precauciones basadas en la transmisión y controles de ingeniería y prácticas laborales.

El personal de supervisión debe mantener la competencia a lo largo de su mandato a través de

- 1) participación en programas y cursos de educación continua;
- 2) participación en programas de capacitación y en servicio de la instalación y del departamento; y
- 3) demostración y mejora de su experiencia a través de la participación (como miembro o persona recurso) en comités dentro del centro de atención médica (p. ej., gestión de riesgos, materiales peligrosos, mejora de la calidad, prevención y control de infecciones, seguridad, estandarización, evaluación de productos, políticas y procedimientos) y en las actividades de mejora de la calidad.

*Razón fundamental:* El reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables es un proceso complejo que requiere la supervisión de personal competente con experiencia relevante en el cuidado de la salud, especialmente en métodos y productos de limpieza, contención de elementos contaminados, métodos de esterilización y desinfección, prevención y control de infecciones y precauciones estándar. La participación en comités multidisciplinarios dentro del centro de atención médica puede ayudar a evitar compras de artículos que no pueden ser reprocesados por el equipo actualmente disponible en el área de procesamiento estéril. La certificación es un método reconocido de verificación de competencias.

#### 4.2.2 Personal de procesamiento estéril

La responsabilidad del procesamiento estéril debe asignarse a personas calificadas que hayan demostrado competencia en todos los aspectos del procesamiento estéril, incluido el transporte de riesgo biológico, la descontaminación, la preparación, el empaque, la esterilización, el almacenamiento estéril y la distribución de dispositivos médicos estériles. Las calificaciones incluyen el conocimiento demostrado y la competencia documentada en

- a) todos los aspectos de la descontaminación, incluidos la clasificación, el desmontaje/montaje, los métodos de limpieza manual y mecánica, los procesos microbicidas, el funcionamiento del equipo, las precauciones estándar y basadas en la transmisión y los controles de ingeniería y prácticas laborales;

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- b) el funcionamiento de los sistemas específicos de esterilización por vapor utilizados por el centro de salud (hay una variedad de sistemas de uso general);
- c) los principios de esterilización y transmisión de enfermedades infecciosas; prevención y control de infecciones; y todos los aspectos de la esterilización por vapor (incluida la descontaminación, la inspección y el embalaje de los artículos que se van a esterilizar, los procedimientos de esterilización, el funcionamiento del equipo y las precauciones de seguridad); y
- d) la seguridad de los trabajadores en relación con el procesamiento y la esterilización de dispositivos médicos.

Todo el personal que realice actividades de procesamiento estéril debe estar certificado dentro de los dos años de empleo y debe mantener esa certificación durante todo su empleo. Véase también 4.2.1(a).

*Razón fundamental:* Los avances en la tecnología quirúrgica y de la información, la aparición de nuevas enfermedades y microorganismos, y la mayor responsabilidad de todos los aspectos del procesamiento estéril han puesto de relieve la importancia de que el personal de procesamiento estéril tenga conocimientos y sea competente. La protección de pacientes, empleados y otras personas en el ambiente hospitalario depende de la implementación de procedimientos diseñados para reducir el riesgo de exposición a microorganismos potencialmente patógenos. La documentación de competencia proporciona verificación de calificaciones y capacitación en el lugar de trabajo, según lo exigen las agencias reguladoras y de acreditación.

### 4.3 Educación y entrenamiento

#### 4.3.1 Personal de procesamiento estéril

El personal de procesamiento estéril debe recibir

- a) una orientación inicial que cubra todas las tareas realizadas en el área de procesamiento estéril, incluida la orientación sobre políticas y procedimientos relacionados con la prevención y el control de infecciones, seguridad, vestimenta, higiene personal y cumplimiento de las reglamentaciones estatales y federales;
- b) educación continua a intervalos regulares para revisar y actualizar conocimientos y habilidades y para mantener la competencia y la certificación; y
- c) capacitación en servicio sobre todos los instrumentos, dispositivos y equipos nuevos.

El centro de salud debe tener un programa estandarizado por escrito que incluya

- 1) aspectos de educación y capacitación relacionados con las políticas y procedimientos de las instalaciones;
- 2) herramientas para documentar que se realizó la educación y capacitación y se verificó la competencia; y
- 3) las políticas y procedimientos de la instalación, los estándares de práctica aceptados y las recomendaciones de los fabricantes.

*Razón fundamental:* La orientación, la educación y la capacitación brindan a los trabajadores la información esencial para desempeñar sus responsabilidades asignadas. La educación, la capacitación y las prácticas de trabajo estandarizadas reducen el riesgo de error del operador durante el reprocesamiento y ayudan a garantizar que el personal esté familiarizado con los últimos datos y técnicas. La educación y la capacitación son un aspecto importante de cualquier programa destinado a proteger a los empleados de un peligro potencial para la seguridad. Sin ella, es posible que el empleado no reconozca las condiciones o prácticas de trabajo inseguras y que no sepa cómo, cuándo o por qué emplear medidas de protección. Las políticas y procedimientos de la organización de atención médica son una parte necesaria de cualquier programa de educación y capacitación, y todo el personal debe estar familiarizado con estas políticas y procedimientos y adherirse a ellos.

#### 4.3.2 Personal de servicio

Los programas de educación y capacitación para el personal de servicio deben incluir

- a) información sobre los peligros asociados con los patógenos transmitidos por la sangre;
- b) los requisitos de la norma OSHA sobre exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910.1030);
- c) los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200);
- d) la importancia de las vacunas como medidas de protección;
- e) precauciones estándar y basadas en la transmisión;
- f) prácticas laborales protectoras;
- g) el uso de EPP;

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 26

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- h) procedimientos de emergencia; y
- i) procedimientos a seguir si ocurre una exposición.

*Razón fundamental:* La educación y la capacitación son aspectos importantes de un programa destinado a proteger a los empleados y usuarios de un peligro potencial para la salud.

### 4.3.3 Otro personal

El personal que no esté asignado al área de procesamiento estéril pero que tenga acceso al área de almacenamiento estéril debe recibir orientación inicial y capacitación en el trabajo sobre seguridad, vestimenta y otros aspectos relacionados con sus responsabilidades asignadas.

*Razón fundamental:* En algunos establecimientos de salud, el área de almacenamiento estéril no está atendida por personal de procesamiento estéril las 24 horas del día. Podría ser necesario que personal de otros departamentos tenga acceso. Es importante que este personal cumpla con los mismos procedimientos de vestimenta y manejo de suministros que el personal asignado regularmente al área de procesamiento estéril.

## 4.4 Salud e higiene personal

Se deben desarrollar y comunicar a los empleados políticas escritas sobre higiene personal. Dichas políticas deben ser aprobadas por el personal de prevención y control de infecciones, el gerente de seguridad de la oficina o la persona designada a cargo de la salud de los empleados.

Se debe instruir al personal sobre las técnicas de higiene de manos, incluidas las siguientes:

- a) Lavarse las manos cuando estén visiblemente sucias, después de quitarse los guantes por cualquier motivo, después de quitarse otro PPE y de acuerdo con las buenas prácticas de higiene personal y la política del departamento.
- b) Descontaminar las manos que no estén visiblemente sucias con agentes para la higiene de manos sin agua a base de alcohol que contengan emolientes

El personal debe cumplir con la guía de la instalación sobre higiene de manos. El cabello, el cuerpo y las uñas deben estar limpios en todo momento. No se debe usar esmalte de uñas ni uñas postizas.

Las uñas deben mantenerse cortas y limpias y no deben extenderse más allá de la punta de los dedos (CDC, 2002a; CDC, 2003; AORN, 2017f).

Los uniformes u otras prendas que se ensucien o mojen durante el uso deben cambiarse de inmediato. En colaboración con el comité de prevención y control de infecciones del centro de atención médica, el departamento debe establecer una política por escrito sobre la notificación, el tratamiento y la disposición de los empleados que corren el riesgo de contraer o transmitir infecciones. Las exposiciones a enfermedades transmitidas por la sangre deben manejarse de acuerdo con las reglamentaciones de OSHA y las recomendaciones actuales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Se debe alentar al personal que potencialmente pueda entrar en contacto con artículos contaminados con sangre o fluidos corporales (es decir, que estén en riesgo de exposición ocupacional) a aceptar la inmunización contra la hepatitis B. Cualquier empleado que rechace la vacunación debe firmar la declaración de rechazo de la vacuna contra la hepatitis B requerida por OSHA.

*Razón fundamental:* La atención cuidadosa a la salud, la seguridad y la higiene personal de los empleados minimizará la posibilidad de contraer o transmitir enfermedades. El esmalte de uñas puede desprenderse y las escamas pueden entrar en los artículos que se están preparando; las uñas artificiales pueden promover el crecimiento de microorganismos patógenos debajo de las uñas (Baumgardner, et al., 1993; CDC, 2002a; CDC, 2003; Jeanes and Green, 2001; Porteous, 2002; Salman, et al., 2002; OMS), 2000).

## 4.5 Atuendo

### 4.5.1 Consideraciones generales

Las personas que ingresan a las áreas restringidas dentro del área de procesamiento estéril deben usar ropa quirúrgica limpia que se proporciona y se coloca en el centro de atención médica. (AORN, 2017f).

Las recomendaciones con respecto a la vestimenta incluyen lo siguiente:

- a) La vestimenta quirúrgica debe lavarse después de cada uso en una instalación de lavandería acreditada para el cuidado de la salud.
- b) La vestimenta debe cambiarse diariamente o con mayor frecuencia según sea necesario (es decir, cuando está mojada, muy sucia o visiblemente contaminada con sangre u otros fluidos corporales).
- c) Los uniformes reutilizables que estén visiblemente contaminados con sangre u otro material potencialmente infeccioso deben lavarse en la lavandería o en el área designada por el centro de atención médica para la descontaminación de textiles quirúrgicos reutilizables (29 CFR 1910.1030).

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- d) Los zapatos usados en el área deben estar limpios, cerrados (es decir, sin dedos abiertos u otras áreas), tener suelas antideslizantes y ser lo suficientemente resistentes para evitar lesiones si un artículo cae sobre el pie.
- e) Todo el vello facial y de la cabeza (excepto las cejas y las pestañas) debe estar completamente cubierto.
- f) El personal no debe usar joyas (p. ej., anillos, relojes, pulseras) en las manos o muñecas.
- g) Los dispositivos electrónicos personales no deben ingresar a las áreas de procesamiento. Las excepciones deben anotarse en las políticas de la organización.
- h) La política sobre el uso de ropa de protección cuando los empleados dejan el departamento para viajar a otras áreas del centro de atención médica debe ser determinada por cada centro y debe cumplir con las reglamentaciones estatales y locales.
- i) El personal debe cambiarse a ropa de calle cada vez que salga del establecimiento de salud o cuando viaje entre edificios o campus.

*Razón fundamental:* La vestimenta adecuada y limpia minimiza la introducción de microorganismos y pelusas del personal a los elementos que se procesan y al medio ambiente. El lavado controlado de prendas contaminadas con sangre o fluidos corporales reduce el riesgo de transferencia de microorganismos patógenos del centro de salud al hogar y la familia. Las joyas no se limpian con facilidad o rutinariamente todos los días, pueden albergar microorganismos, pueden desprenderse y caer en artículos procesados, y pueden causar agujeros en los guantes u otra protección de barrera. Los relojes de pulsera y los anillos, en particular, pueden engancharse en equipos o instrumentos, lesionando al personal o dañando el artículo o el embalaje. Los dispositivos electrónicos personales podrían contaminarse en el área de descontaminación.

#### 4.5.2 Área/sala de descontaminación

Cuando el personal realiza actividades de descontaminación, se requiere PPE. El estándar de patógenos transmitidos por la sangre de OSHA (29 CFR 1910.1030) requiere que cada instalación tenga un plan de control de exposición que describa los peligros potenciales que el personal podría encontrar en el trabajo. El plan también debe identificar los controles de ingeniería, los controles de prácticas laborales y los procedimientos de atención médica preventiva y posterior a la exposición que se utilizarán para mantener la seguridad y la salud de los empleados. En el área/sala de descontaminación, estas medidas incluirán el uso de EPP.

Además de la vestimenta recomendada en 4.5.1, el personal que trabaja en el área/cuarto de descontaminación debe usar PPE que incluya

- a) guantes utilitarios que se ajustan en la muñeca, evitan el contacto de la piel del usuario con agua contaminada y tienen puños que se extienden más allá del puño de la bata;
  - NOTA—No se debe usar un guante de examen médico en la descontaminación, ya que no es resistente a perforaciones o cortes.
- b) una cubierta resistente a los líquidos con mangas (p. ej., una bata protectora sin espalda, un mono o una bata quirúrgica);
- c) cubrezapatos resistentes a los líquidos si existe la posibilidad de que los zapatos se contaminen y/o se empapen con sangre u otros fluidos corporales;
- d) una máscara facial resistente a fluidos y protección para los ojos si se anticipa riesgo de salpicaduras o salpicaduras; y
- e) protección para los ojos, que puede incluir gafas protectoras, protectores faciales completos u otros dispositivos que eviten la exposición a salpicaduras desde todos los ángulos.

Los guantes reutilizables, los forros de los guantes, los delantales y los dispositivos de protección ocular deben descontaminarse, de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante, al menos una vez al día y entre empleados. Si su integridad se ve comprometida, deben desecharse. Los guantes rasgados deben quitarse inmediatamente, realizarse una higiene de manos adecuada y ponerse guantes de repuesto. Los artículos usados en el área/cuarto de descontaminación deben considerarse contaminados.

Antes de abandonar el área/cuarto de descontaminación, el personal debe quitarse toda la vestimenta de protección, teniendo cuidado de no contaminar la ropa debajo o la piel, y lavarse las manos. Se deben proporcionar áreas designadas para ponerse y quitarse la vestimenta protectora.

El personal debe usar un tipo de guante que evite el contacto con agua contaminada; por ejemplo, los guantes demasiado cortos permiten la entrada de agua cuando los brazos se mueven hacia arriba y hacia abajo.

Los guantes multiusos se pueden descontaminar y reutilizar de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante. Deben desecharse si existe evidencia de deterioro (p. ej., perforaciones, descamación o agrietamiento).

El personal que limpie los artículos contaminados debe usar máscaras faciales resistentes a los líquidos.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 28

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



*Razón fundamental:* Los instrumentos y otros dispositivos médicos contaminados son fuentes de microorganismos a los que el personal podría estar expuesto a través de muescas, cortes o abrasiones en la piel o por contacto con las membranas mucosas de los ojos, la nariz o la boca. El EPP minimizará el potencial de exposición ocupacional a organismos transmitidos por la sangre y otros organismos que producen enfermedades.

El uso de guantes resistentes al agua mientras se manipulan elementos contaminados disminuye la posibilidad de pinchazos, limita la carga microbiana en las manos y disminuye el riesgo de contaminación cruzada. Sin embargo, los guantes no ofrecen una protección absoluta porque pueden desarrollar pequeñas fugas debido a las tensiones del proceso de limpieza; la higiene de las manos puede ayudar a prevenir una mayor contaminación del trabajador o del entorno.

Cuando la integridad de los guantes, delantales o gafas protectoras reutilizables se ve comprometida, dejan de funcionar como barrera protectora.

Las máscaras faciales resistentes a líquidos pueden ayudar a proteger al personal de salpicaduras que podrían contener patógenos. La protección ocular reduce el riesgo de contacto ocular con microorganismos y lesiones oculares causadas por agentes químicos peligrosos. Las salpicaduras de líquidos y los aerosoles pueden entrar en contacto con los ojos desde cualquier dirección, incluso si se depositan en el aire desde arriba. Los líquidos pueden actuar como vehículos para la transferencia de microorganismos de materiales sucios y de la piel del personal.

NOTA—ANSI/AAMI PB70, *Desempeño de la barrera contra líquidos y clasificación de prendas y paños protectores para uso en instalaciones de atención médica*, proporciona más orientación para el PPE, incluido el del personal de descontaminación.

#### **4.6 Precauciones estándar y basadas en la transmisión**

Las precauciones estándar deben ser practicadas por todo el personal de procesamiento involucrado en los procesos de esterilización. Además, cuando sea necesario, el personal de procesamiento debe practicar precauciones basadas en la transmisión.

Las precauciones estándar son estrategias primarias para prevenir la transmisión de infecciones relacionadas con la atención de la salud. Las precauciones estándar enfatizan el uso de EPP en función del riesgo evaluado de exposición a la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y la higiene de las manos.

*Razón fundamental:* Las precauciones estándar representan una filosofía que asume que todos los pacientes son potencialmente infecciosos. Las precauciones estándar se aplican a todos los fluidos corporales, secreciones y excreciones (excepto el sudor), piel no intacta y membranas mucosas. Las precauciones basadas en la transmisión pueden ser necesarias para prevenir la transmisión de enfermedades o microorganismos específicos que se propagan por contacto, gotitas y transmisión por el aire.

Las precauciones estándar contienen elementos clave de las prácticas de prevención y control de infecciones, como la higiene de las manos y el uso de EPP. Cuando sea necesario, las precauciones basadas en la transmisión complementan las precauciones estándar, la prevención de infecciones y las prácticas de control, como la higiene de las manos y el uso de EPP para evitar el contacto con elementos contaminados, sangre u otros fluidos corporales. Debido a que no es posible especificar una barrera de protección que sea apropiada para cada situación que pueda ocurrir, se requiere cierto juicio por parte del empleado. El estándar de patógenos transmitidos por la sangre de OSHA (29 CFR 1910.1030) incluye los siguientes requisitos:

- a) Se deben tomar precauciones para evitar lesiones con objetos punzantes (p. ej., agujas, escalpelos, vidrios rotos).
- b) Las agujas contaminadas no deben volver a taparse. Cuando se lleve a cabo, el reencapuchado se debe hacer mediante el uso de un dispositivo mecánico diseñado para sujetar la aguja durante el reencapuchado con una mano, una técnica de pala con una mano o un dispositivo de protección contra lesiones cortopunzantes diseñado.
- c) Las agujas no deben estar dobladas, rotas o manipuladas a mano.
- d) Los objetos punzocortantes deben colocarse en recipientes para objetos punzantes resistentes a pinchazos que cumplan con OSHA.
- e) Se debe utilizar el equipo de protección personal adecuado para evitar la exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos.
- f) Las manos y otras superficies de la piel que estén contaminadas con fluidos potencialmente infecciosos deben lavarse inmediata y minuciosamente.
- g) Se debe prohibir comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos o bálsamo labial y manipular lentes de contacto en áreas de trabajo donde exista una probabilidad razonable de exposición ocupacional a materiales químicos o biológicos.
- h) Los alimentos y bebidas no deben guardarse en refrigeradores, congeladores o gabinetes o en estantes, mostradores o mesas de trabajo donde haya sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.
- i) El personal de atención médica que esté ocupacionalmente expuesto a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos debe recibir capacitación antes de ser asignado a tareas en las que pueda ocurrir exposición ocupacional, al menos una vez al año a partir de entonces, y cuando los cambios en los procedimientos o tareas afecten la exposición ocupacional.

## 5 Recepción

### 5.1 Consideraciones Generales

El aseguramiento de la esterilidad comienza en el punto en el que el centro de salud asume la responsabilidad por los equipos, dispositivos y suministros médicos entrantes (p. ej., en el muelle de carga). Por lo tanto, las medidas de aseguramiento de la esterilidad deben utilizarse desde el momento en que se reciben los artículos estériles en el centro de salud hasta que se utilizan.

### 5.2 Recepción de artículos comprados o prestados

#### 5.2.1 Consideraciones generales

Se deben desarrollar, implementar y auditar políticas y procedimientos para la recepción de artículos comprados o prestados. Las auditorías deben programarse y documentarse.

Cuando los artículos prestados se entregan al área de recepción, el personal debe documentar que, de acuerdo con el albarán, se ha recibido el número correcto de paquetes.

Los artículos empaquetados sin abrir, junto con cualquier IFU que los acompañe, deben entregarse en el área de procesamiento/descontaminación estéril lo antes posible.

Para proteger los artículos individuales, los artículos a granel se pueden almacenar en cajas de envío en el área de recepción central. Los artículos limpios o estériles que se transportarán a las áreas estériles de procesamiento y almacenamiento dentro de la instalación deben retirarse de sus contenedores de envío externos antes de ingresar a las áreas de almacenamiento.

*Razón fundamental:* Los contenedores de envío externos podrían haber estado expuestos a una contaminación microbiana desconocida y potencialmente alta. Además, las cajas de cartón para envío, especialmente las hechas de material corrugado, sirven como generadores y depósitos de polvo.

#### 5.2.2 Artículos reutilizables nuevos, reparados y reacondicionados

Antes de su uso en un centro de atención médica, los instrumentos nuevos, reparados y reacondicionados deben examinarse, limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las IFU escritas por los fabricantes. Cuando se reciben instrumentos nuevos, reparados o reacondicionados en una instalación, todas las piezas móviles (p. ej., puntas, cerraduras de caja, trinquetes, tornillos y bordes cortantes) deben examinarse en busca de defectos y para garantizar que funcionen correctamente.

Cuando esté indicado, los instrumentos nuevos deben pretratarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

*Razón fundamental:* Inspeccionar el instrumento ayuda a verificar que no tenga defectos evidentes y que no haya sufrido daños durante el envío; si no cumple con las especificaciones requeridas, puede ser devuelto al fabricante. Muchos dispositivos médicos reutilizables se fabrican en un entorno en el que la carga biológica no se controla rigurosamente y algunos se manipulan mucho durante el proceso de fabricación. La limpieza puede ayudar a reducir la carga biológica y garantizar que se pueda lograr la esterilidad. Además, es posible que el fabricante haya dejado agentes anticorrosivos, como aceites o grasas, en el dispositivo para protegerlo durante el envío, y dichos agentes podrían interferir con la esterilización si no se eliminan.

#### 5.2.3 Instrumentación prestada o prestada

##### 5.2.3.1 Programa formalizado

Debe establecerse un programa formalizado entre la organización sanitaria y los representantes de la industria sanitaria para la recepción y el uso del instrumental prestado.

*Razón fundamental:* La implementación de controles y procedimientos de seguimiento y calidad es necesaria para administrar la instrumentación y los implantes que se traen de organizaciones y empresas externas. La gestión sistemática de la instrumentación prestada reduce las pérdidas y garantiza una descontaminación y esterilización adecuadas a través de una mayor colaboración, comunicación y responsabilidad.

##### 5.2.3.2 Política de préstamo de instrumentación

La política de préstamo de instrumentación debe incluir procesos para

- a) solicitar instrumentos o implantes prestados con tiempo suficiente para procesarlos al recibirlos;
- b) recibir artículos prestados, incluida una lista de inventario detallada;
- c) iniciar sesión e inventariar los instrumentos prestados dentro de la instalación receptora antes de su uso;

- d) obtener las IFU por escrito de los fabricantes antes de recibir los artículos prestados;
- e) determinar la responsabilidad de garantizar que los juegos no pesen más de 25 libras;
- f) limpiar, descontaminar y esterilizar el instrumental prestado en la instalación receptora;
- g) poner en cuarentena cualquier conjunto de instrumentos prestados que contengan implantes hasta que se obtenga un resultado de BI negativo para el ciclo de esterilización;
- h) transportar la instrumentación prestada procesada hasta el punto de uso;
- i) devolver los artículos al área de procesamiento estéril después del procedimiento quirúrgico para su descontaminación, reprocesamiento, inventario y devolución al prestamista; y
- j) mantener registros de las transacciones.

*Razón fundamental:* La entrega anticipada de instrucciones para limpieza, empaque y esterilización es útil para determinar si una instalación tiene el equipo y los recursos necesarios para procesar instrumentos prestados de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo. La entrega anticipada de artículos prestados a la organización de atención médica receptora garantiza el tiempo suficiente para permitir el desmontaje, la limpieza, el embalaje, las pruebas de control de calidad y la esterilización de los instrumentos en la empresa antes de los procedimientos programados.

### 5.2.3.3 Evitar la necesidad de esterilización por vapor de uso inmediato

El personal que solicite artículos prestados debe especificar las cantidades, el tiempo estimado de uso y devolución, y los requisitos de reabastecimiento para evitar la necesidad de esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS). La recepción tardía de instrumentos prestados no debe utilizarse para justificar la IUSS.

### 5.2.3.4 Descontaminación de instrumentos prestados

La garantía de esterilidad relacionada con los instrumentos prestados debe comenzar en el momento en que la organización de atención médica asume la responsabilidad de los artículos. Todos los instrumentos prestados, independientemente de si fueron procesados en otro centro de salud, deben considerarse contaminados y entregados directamente al área de procesamiento estéril para su descontaminación. Los instrumentos deben limpiarse y secarse a fondo antes de la esterilización.

*Razón fundamental:* No es posible saber en qué condiciones se procesaron los instrumentos en otra instalación. Los instrumentos esterilizados pueden contaminarse durante el transporte.

Los artículos prestados recién fabricados deben descontaminarse antes de la esterilización para eliminar la carga biológica y las sustancias (p. ej., aceite, grasa) que puedan quedar en el artículo durante el proceso de fabricación.

Los instrumentos prestados deben retirarse de los contenedores de envío externos antes de transportarlos al área de procesamiento estéril. Los contenedores de envío externos pueden tener una contaminación microbiana potencialmente alta debido a la exposición ambiental durante el transporte.

### 5.2.4 Sistemas de contenedores de esterilización rígidos

Cada sistema de contenedor de esterilización rígido debe inspeccionarse minuciosamente al recibirlo para verificar que

- a) todas las juntas están libres de roturas, grietas o cortes y que cada junta está asegurada y encaja uniformemente en las superficies de unión;
- b) todo el material del filtro cubra por completo el área perforada, y el dispositivo que sostiene el filtro en su lugar proporcione una superficie de contacto uniforme y segura que evite que el filtro se desprenda;
- c) el mecanismo de cierre asegura la tapa para que no se mueva cuando está bloqueada (se prefiere un método para demostrar que el mecanismo de cierre no se ha abierto después de la esterilización y antes del uso);
- d) las válvulas mecánicas funcionan correctamente y se mueven libremente sin señales de daño; y
- e) los remaches y tornillos sellados estén seguros y no muestren evidencia de daño o corrosión.

Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos deben limpiarse y descontaminarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante antes del uso inicial.

*Razón fundamental:* La inspección verifica que el sistema de contenedores rígidos de esterilización haya llegado en condiciones de funcionamiento.

### 5.2.5 Artículos desechables

Después de retirarlos de los contenedores de envío externos, los artículos estériles preempacados o los artículos limpios no estériles preempacados (p. ej., esponjas de gasa de 4x4 o materiales de empaque utilizados para la preparación de bandejas de procedimientos) pueden recibirse directamente en las áreas de preparación o almacenamiento estéril sin más limpieza.

*Razón fundamental:* Los artículos desechables estériles que se reciben de los fabricantes generalmente se empaquetan individualmente para su dispensación. Los artículos desechables limpios y no estériles generalmente se empaquetan para la esterilización o se han protegido de otra manera contra la contaminación durante el transporte. Los artículos desechables generalmente se fabrican en un entorno en el que se controla la carga biológica, por lo que no es necesaria una limpieza adicional.

### 5.3 Eliminación de artículos estériles (emitidos pero no utilizados)

Los artículos no utilizados que previamente se empaquetaron, esterilizaron y enviaron a un entorno controlado, como el quirófano, se pueden devolver al área de almacenamiento estéril si la integridad del empaque no se ha visto comprometida y no hay evidencia de contaminación; tales artículos deben ser los primeros en ser dispensados cuando sea necesario.

Los artículos reutilizables que hayan sido abiertos o que tengan el empaque dañado deben desenvolverse y reprocesarse a través del área de descontaminación de acuerdo con las políticas y procedimientos de la instalación.

Los artículos desechables que hayan sido abiertos o que tengan el empaque dañado deben desecharse; dichos artículos no deben reprocesarse a menos que el fabricante proporcione IFU por escrito para el reprocesamiento y se cumplan todos los requisitos de la FDA para el reprocesamiento de artículos de un solo uso.

Los artículos no utilizados devueltos del quirófano u otras áreas de la instalación deben transportarse en un carro cerrado o cubierto limpio y no deben ingresar al área de descontaminación.

Los artículos desechables no utilizados que previamente hayan sido empacados, esterilizados y enviados a unidades de atención al paciente u otras áreas ambientalmente no controladas deben ser

- a) desechado a menos que el embalaje esté intacto, impermeable y las condiciones de almacenamiento anteriores se conozcan y no comprometan la integridad del paquete; y
- b) inspeccionados cuidadosamente en busca de suciedad visible, rasgaduras o agujeros, arrugas, sellos rotos o indicios de humedad antes de devolverlos al área de almacenamiento estéril.

Los artículos reutilizables no utilizados que no cumplan con los criterios anteriores se deben desenvolver y reprocesar a través del área de descontaminación.

*Razón fundamental:* Muchos de los materiales de embalaje que se utilizan en la actualidad son extremadamente duraderos. Se pueden acumular costos innecesarios por el descarte indiscriminado de suministros médicos desechables costosos que no se usaron y se devolvieron en condiciones aceptables. Las recomendaciones de 5.3 se basan en la suposición de que un material de empaque apropiado ha protegido los elementos estériles no utilizados a menos que el paquete se haya abierto o dañado y que los elementos envasados se hayan manipulado correctamente. En consecuencia, se recomienda recuperar y volver a enviar artículos estériles sin usar solo si el entorno está controlado y si el personal tiene conocimientos sobre el manejo adecuado de artículos estériles. Cuanto más frecuentemente se manipulan artículos estériles, mayor es el riesgo de contaminación; por lo tanto, los artículos reeditados deben usarse lo antes posible.

El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso por parte de los centros de atención médica está regulado por la FDA, y se deben cumplir todos los requisitos previos y posteriores a la comercialización si un centro de atención médica elige reprocesar un dispositivo de un solo uso. Se alienta a los centros de atención médica a mantenerse informados sobre las regulaciones de la FDA porque pueden ocurrir cambios.

## 6 Manipulación, recogida y transporte de elementos contaminados

### 6.1 Consideraciones Generales

Esta sección proporciona pautas para separar y manipular artículos contaminados en el punto de uso y para el transporte de artículos contaminados desde el punto de uso hasta el área de descontaminación. La posibilidad de que los artículos se contaminen con material infeccioso es mayor en el punto de uso, donde han estado en contacto con el paciente. Los procedimientos para el transporte seguro de artículos contaminados son importantes, porque muchas personas (trabajadores, pacientes y visitantes) pueden estar expuestas a microorganismos potencialmente productores de enfermedades durante el transporte. Además, el entorno general de un centro de atención de la salud no está controlado y las personas que se encuentren durante el transporte no llevarán equipo de protección personal.

Se deben desarrollar procedimientos, con el apoyo del personal de prevención y control de infecciones y materiales peligrosos, para proteger al personal, los pacientes y el medio ambiente de la contaminación y cumplir con las reglamentaciones de OSHA que limitan la exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR Parte 1910.1030).

El establecimiento de salud debe

- a) realizar un análisis de riesgos para garantizar que se están siguiendo los procedimientos;
- b) desarrollar planes de acción para abordar los problemas observados durante el análisis; y
- c) programar un análisis de seguimiento para ayudar a asegurar que los problemas han sido corregidos.

### 6.2 Separación de residuos y elementos reutilizables en el punto de uso

En el punto de uso,

- a) los artículos deben separarse en artículos reutilizables, artículos desechables de un solo uso y categorías de desechos;
- b) los artículos desechables deben separarse por categorías de desechos y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones federales, estatales y locales; y
- c) los objetos punzocortantes deben colocarse en recipientes para objetos punzantes resistentes a pinchazos que cumplan con OSHA.

Los artículos contaminados deben manipularse lo menos posible. Los artículos reutilizables contaminados deben estar contenidos

- a) de tal manera que el contenido de los contenedores sea fácilmente identificable como contaminado por cualquiera que manipule posteriormente los artículos; y
- b) en un dispositivo de contención que cumpla con los procedimientos establecidos de prevención y control de infecciones y manejo de desechos peligrosos del centro de salud.

Los establecimientos de salud deben desarrollar y seguir procedimientos que reduzcan el potencial de contaminación del personal, su ropa y el medio ambiente, incluidos los siguientes:

- a) Cuando el exterior de un contenedor o carrito de transporte esté visiblemente sucio, debe descontaminarse, antes del transporte, con un desinfectante de nivel intermedio registrado por la EPA (consulte el Anexo E).
- b) El manejo de desechos puede requerir EPP (ver 4.5).
- c) También podrían adoptarse otras medidas con fines de prevención y control de infecciones o como parte de la gestión de residuos peligrosos.

*Razón fundamental:* Los instrumentos, dispositivos y suministros usados, sucios y contaminados son fuentes de microorganismos que podrían causar infecciones en el personal o los pacientes. El peligro de infección para el personal es mayor durante la manipulación y separación de artículos sucios y contaminados. Todos los dispositivos médicos se consideran sucios y contaminados después de cada uso y son fuentes potenciales de infección causada por el virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y/u otros patógenos. La separación de artículos sucios y desechos en flujos de despacho separados en el punto de uso ayudará a minimizar la manipulación y, por lo tanto, minimizará la posibilidad de exposición posterior del personal a organismos potencialmente patógenos.

La separación se realiza mejor en el punto de uso por personas conscientes del potencial de lesiones por objetos punzocortantes y los riesgos potenciales de infección de los artículos contaminados.

Los artículos reutilizables contaminados, los artículos y desechos desechables contaminados y las muestras de tejido se colocan en contenedores etiquetados específicamente para evitar la exposición del personal a materiales potencialmente infecciosos y para evitar

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

contaminación del medio ambiente. Los artículos desechables deben colocarse en un contenedor de riesgo biológico que cumpla con OSHA o EPA.

### **6.3 Cuidado en el punto de uso y manejo de artículos reutilizables contaminados**

#### **6.3.1 Manejo de instrumentos durante el procedimiento quirúrgico**

A lo largo del procedimiento quirúrgico o invasivo,

- a) los instrumentos deben limpiarse, según sea necesario, con esponjas quirúrgicas estériles humedecidas para eliminar la suciedad gruesa; y
- b) los instrumentos canulados o con lúmenes deben ser irrigados con agua estéril, según sea necesario, sin generar aerosoles.

*Razón fundamental:* La sangre, otros fluidos corporales y la solución salina son altamente corrosivos y pueden causar picaduras en los instrumentos. Si se dejan secar, pueden ser difíciles de quitar y pueden impedir la esterilización. Los instrumentos canulados o los instrumentos con lúmenes pueden obstruirse con material orgánico. La irrigación de estos instrumentos con agua esterilizada ayuda a eliminar los residuos.

La preparación para la descontaminación de los instrumentos debe comenzar en el punto de uso. Para evitar la formación de biopelículas y reducir el riesgo de corrosión, la limpieza y la descontaminación deben realizarse lo antes posible después de utilizar los instrumentos y el equipo.

NOTA—Algunos microorganismos tienen la capacidad de adherirse a una superficie y luego exudar sobre sí mismos una matriz de polisacáridos. El biofilm consiste en una biomasa acumulada de bacterias y material extracelular que está fuertemente adherido a una superficie y no se puede eliminar fácilmente. La biopelícula tiene el efecto de proteger a los microorganismos de los intentos de eliminarlos mediante métodos de limpieza comunes utilizados en el área de procesamiento estéril y de evitar que los agentes antimicrobianos, como esterilizantes, desinfectantes y antibióticos, lleguen a las células microbianas. La biopelícula se puede formar en muchas superficies, pero es particularmente problemática en dispositivos con lúmenes. Una vez que se forma la biopelícula, se necesita fricción directa y/o productos químicos oxidantes para eliminarla. La limpieza rápida reduce la población de microorganismos y, por lo tanto, ayuda a prevenir la formación de biopelículas.

#### **6.3.2 Eliminación de tierra gruesa**

La tierra gruesa debe eliminarse lo antes posible para

- a) reducir el número de microorganismos en el artículo;
- b) reducir el material nutritivo que sustenta el crecimiento microbiano;
- c) evitar que se seque;
- d) reducir el potencial de contaminación ambiental por aerosolización o derrame;
- e) retirar todos los elementos desechables, incluidos los objetos punzantes desechables; y
- f) minimizar el riesgo de corrosión y el daño a los dispositivos por sustancias tales como sangre, solución salina, yodo y colorantes radiológicos o por los procesos de limpieza enérgicos posteriores necesarios para eliminar el material incrustado.

*Razón fundamental:* Quitar la suciedad gruesa y humedecer la suciedad en el punto de uso mejora la eficiencia y eficacia de la descontaminación y puede prolongar la vida útil del instrumento.

#### **6.3.3 Instrumentos abiertos pero no utilizados**

Todos los instrumentos abiertos en la sala de operaciones o procedimientos deben considerarse contaminados, ya sea que se hayan utilizado o no.

*Razón fundamental:* Las personas frotadas pueden tocar los instrumentos sin darse cuenta. Los instrumentos usados también pueden entrar en contacto con otros instrumentos.

#### **6.3.4 Desmontaje de instrumentos**

Cuando los instrumentos se componen de más de una pieza, deben abrirse, desarmarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante y colocarse de manera ordenada.

*Razón fundamental:* El desmontaje y la apertura de los instrumentos, seguido de su colocación en la configuración original del juego, minimiza el riesgo de desplazamiento del instrumento y mejora la eficiencia del reprocesamiento.

#### **6.3.5 Prevención de daños al instrumento**

Después de la limpieza previa en el punto de uso, el personal debe

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 34

- a) colocar los instrumentos en sus respectivos contenedores, bandejas de instrumentos u otras bandejas de transporte para evitar daños a la instrumentación;
- b) contar con un proceso para identificar los instrumentos que necesitan reparación/mantenimiento y retiro del servicio (por ejemplo, una etiqueta);
- c) proteger los instrumentos delicados de daños (p. ej., instrumentos microquirúrgicos y endoscopios);
- d) separar los instrumentos cortantes reutilizables dentro del contenedor; y
- e) coloque la instrumentación pesada en la parte inferior y los instrumentos más ligeros y delicados en la parte superior.

*Razón fundamental:* El daño del instrumento a menudo se debe a problemas de cuidado y manejo. La preparación adecuada en el punto de uso reduce el daño del instrumento. Los instrumentos pueden moverse durante el transporte. Mantener la instrumentación de manera ordenada ayudará a evitar que se dañe el instrumento.

Los artículos contaminados siempre deben manipularse de manera que se reduzca la posible exposición de los trabajadores a organismos que producen enfermedades y la contaminación del medio ambiente. Al manipular elementos contaminados, el personal debe

- a) usar EPP apropiado (ver 4.5);
- b) utilizar controles de prácticas laborales y controles de ingeniería para minimizar el riesgo de lesiones;
- c) eliminar la suciedad mediante un método que no promueva la contaminación cruzada (p. ej., el personal debe evitar salpicar agua y, por lo tanto, contaminar la vestimenta, el área cercana al fregadero y otras superficies del entorno); y
- d) contener y desechar las esponjas de gasa y elementos similares utilizados en el proceso de limpieza de acuerdo con la política del centro de salud para desechos infecciosos.

Antes del transporte, los instrumentos deben prepararse de manera que se evite que la suciedad orgánica se seque por

- a) colocando una toalla humedecida con agua (no salina) sobre el instrumento;
- b) colocar artículos dentro de un paquete diseñado para mantener condiciones de humedad; o
- c) aplicar un producto diseñado para el pretratamiento.

*Razón fundamental:* La contención y el transporte inmediatos a un área designada minimiza el riesgo de contacto de los empleados con los contaminantes y permite que el proceso de limpieza se realice en un ambiente controlado por personal protegido por EPP. La solución salina puede ser corrosiva para los instrumentos. Los largos retrasos en el procesamiento pueden dar como resultado la formación de biopelículas tenaces y difíciles de eliminar que protegerán a los microorganismos de los procedimientos de limpieza de rutina y posiblemente interfieran con la desinfección o la esterilización.

## 6.4 Contención

Los artículos contaminados deben contenerse durante el transporte desde el punto de uso hasta el área de descontaminación. La contención se puede lograr por cualquier medio que impida el contacto del personal con los artículos contaminados durante la transferencia.

NOTA: el tipo de contenedor utilizado depende de los elementos que se transporten. Los contenedores con tapas, los carros cerrados o cubiertos, los sistemas de contenedores rígidos de esterilización y las bolsas impermeables se encuentran entre los tipos de contenedores que pueden usarse solos o en combinación para transportar artículos contaminados.

OSHA requiere que

- a) todos los contenedores, dispositivos o carros utilizados para contener artículos contaminados estén marcados con una etiqueta de riesgo biológico, una bolsa roja u otro medio para identificar los contenidos contaminados; y
- b) se deben utilizar recipientes resistentes a perforaciones, a prueba de fugas en los lados y en el fondo, que se puedan cerrar y rotulados para dispositivos con bordes o puntas capaces de penetrar el recipiente o la piel.

Los artículos contaminados deben mantenerse húmedos en el contenedor de transporte agregando una toalla humedecida con agua (no solución salina) o un producto de pretratamiento diseñado específicamente para este uso, o colocando los artículos dentro de un paquete que pueda mantener las condiciones de humedad.

Los recipientes utilizados para contener artículos contaminados deben ser

- a) hecho de material que pueda ser efectivamente descontaminado; o

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

b) designados para un solo uso y fabricados con material que pueda incinerarse o eliminarse de otro modo después de su uso.

Se deben considerar los problemas ambientales y las políticas de desechos peligrosos antes de seleccionar los contenedores de un solo uso como método de contención.

Si el fabricante del contenedor lo permite por escrito, se pueden usar sistemas de contenedores de esterilización rígidos con válvulas cerradas o filtros secos intactos para contener artículos contaminados para el transporte sin más cubiertas, siempre que las superficies externas del contenedor no hayan sido contaminadas con sangre o cuerpo. fluidos Se debe suponer que tal contaminación ha ocurrido si las superficies externas del contenedor han sido tocadas por personas o elementos que podrían haber estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales.

Si tal contaminación externa está presente, el sistema de contenedor reensamblado debe encerrarse aún más para el transporte colocándolo en una bolsa de plástico, un recipiente con tapa o un carro cerrado o cubierto etiquetado como biopeligroso (29 CFR 1910.1030).

*Razón fundamental:* Los materiales contaminados con sangre u otros fluidos corporales pueden servir como fuentes de infección para el personal a menos que los materiales estén completamente contenidos. La contención minimiza la posibilidad de propagación de microorganismos por vía aérea o por contacto. Mantener los artículos húmedos evita que la suciedad se seque en las superficies del dispositivo y facilita el proceso de descontaminación.

## **6.5 Transporte**

### **6.5.1 Separación de artículos limpios/estériles**

Durante el transporte, los artículos limpios/estériles deben guardarse y separarse de los artículos contaminados, la basura y los alimentos.

*Razón fundamental:* El transporte de artículos limpios/estériles cerca de artículos contaminados, basura o alimentos podría contaminar los artículos limpios/estériles.

### **6.5.2 Horarios y rutas de transporte**

La cantidad de tiempo entre el uso y la descontaminación debe minimizarse porque la suciedad de los artículos proporciona un medio ideal para la reproducción microbiana y aumenta el riesgo de corrosión. La biopelícula puede comenzar a formarse en cuestión de minutos y es difícil de eliminar. Además, la suciedad puede secarse en el instrumento si se deja reposar, lo que dificulta su eliminación. El personal de atención médica debe programar la recolección y el transporte de artículos sucios de cada área para que los artículos se transporten y limpien lo antes posible después de ensuciarse. Las rutas de transporte deben

- a) estar diseñado para facilitar la recogida y entrega eficientes en el área de descontaminación; y
- b) evitar áreas de mucho tráfico.

*Razón fundamental:* Limpiar los artículos lo antes posible ayuda a prevenir la formación de biopelículas y el secado de sangre, tejido y moco en los artículos, lo que puede aumentar el riesgo de corrosión y dificultar aún más la limpieza.

### **6.5.3 Equipo de transporte**

Para ayudar a prevenir daños a los elementos reutilizables y evitar la contaminación del medio ambiente, los carros de transporte u otro sistema deben

- a) estar diseñado para evitar que los artículos se caigan o se caigan durante el transporte;
- b) ser lo suficientemente grande para mantener la seguridad y la integridad del paquete de los artículos que se transportan;
- c) estar cubierto o cerrado;
- d) descontaminarse después de cada uso; y
- e) tener ruedas que giren con facilidad y se limpien periódicamente.

*Razón fundamental:* La descontaminación del equipo de transporte después de cada uso ayuda a prevenir la contaminación cruzada de los artículos transportados en un momento posterior. Las ruedas de un carro de transporte deben girar con facilidad para ayudar a evitar que los artículos se caigan del carro. La limpieza de rutina de las ruedas elimina los desechos que pueden interferir con el movimiento de las ruedas.

### **6.5.4 Transporte manual**

Antes del transporte, los artículos contaminados con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos deben colocarse en un contenedor resistente a perforaciones, a prueba de fugas en el fondo y los lados, etiquetado como biopeligroso y sellado. Los contenedores utilizados para transportar artículos contaminados a mano deben transportarse en una posición paralela al piso. los

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 36

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



el portador debe ejercitar una buena mecánica corporal (p. ej., doblar las rodillas al levantar un artículo, sostener el artículo cerca del cuerpo).

*Razón fundamental:* Mantener los contenedores paralelos al piso evita que se desprendan o dañen los artículos que contienen. Una buena mecánica corporal promueve la seguridad del trabajador.

### 6.5.5 Ascensores exclusivos

Los ascensores dedicados y sucios deben

- a) estar ubicado en el área de descontaminación;
- b) ser lo suficientemente grande para permitir que los contenedores se coloquen de manera segura;
- c) limpiarse de forma rutinaria, de acuerdo con la política de la organización, para eliminar la contaminación grave que podría acumularse con el tiempo y el uso; y
- d) no ser utilizados para distribuir artículos limpios o estériles.

Si los contenedores de artículos contaminados se transportan directamente desde el punto de uso hasta el punto de descontaminación por medio de un elevador especial para suciedad, el elevador se puede considerar equivalente a un carro cerrado.

*Razón fundamental:* El uso de elevadores y equipos dedicados como se describe en esta subsección ayuda a prevenir daños a los elementos reutilizables y evita la contaminación del medio ambiente. La limpieza general se mantiene mediante limpieza periódica y puntual.

### 6.5.6 Transporte entre edificios

Cuando los artículos contaminados se transportan fuera del entorno controlado del centro de salud, se debe considerar

- a) la contención o embalaje de los artículos;
- b) procedimientos de carga;
- c) control de temperatura en vehículos de transporte;
- d) cambios de temperatura que podrían potenciar el crecimiento microbiano; y
- e) separación de artículos limpios y contaminados.

El sistema de transporte debe estar cerrado y diseñado para minimizar

- a) el riesgo de exposición del personal a patógenos transmitidos por la sangre y otros organismos productores de enfermedades; y
- b) la posibilidad de daño a los instrumentos y otros elementos transportados.

Los vehículos utilizados para el transporte de artículos contaminados entre edificios deben permitir la separación completa de los artículos contaminados de los artículos limpios y estériles. Debido a que podría haber ocurrido la contaminación del vehículo, los vehículos de transporte deben descontaminarse entre viajes y después de cualquier derrame.

El personal de transporte debe recibir capacitación sobre los principios básicos de prevención y control de infecciones relacionados con sus responsabilidades. El equipo de protección personal y un kit para derrames de riesgo biológico deben estar disponibles en los vehículos de transporte.

*Razón fundamental:* La separación de artículos limpios y contaminados ayuda a prevenir la contaminación cruzada durante el transporte. Se necesita capacitación para ayudar a reducir el riesgo de que el personal de transporte esté expuesto a patógenos transmitidos por la sangre y otros.

### 6.5.7 Transporte fuera del sitio

Los procedimientos para empacar y transportar artículos contaminados fuera del sitio para su procesamiento deben cumplir con las regulaciones estatales y del Departamento de Transporte (DOT) correspondiente. Véase también el Anexo G.

Ciertos productos contaminados que "no son desechos" se consideran "sustancias infecciosas" según las reglamentaciones del DOT. El DOT define una sustancia infecciosa como un "material que se sabe o se espera razonablemente que contenga un patógeno. Un patógeno es un microorganismo. . . que pueden causar enfermedades en humanos o animales" (49 CFR 173.134 [a][1]). Dichos productos califican como Clase 6, División 6.2, materiales peligrosos y, por lo tanto, se rigen por las reglamentaciones del DOT para "Sustancias infecciosas (agentes etiológicos)". Ciertos estados también tienen regulaciones que pueden afectar el transporte de artículos contaminados.

Los artículos limpios y contaminados deben separarse para evitar la contaminación cruzada durante el transporte.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Los vehículos (motorizados o manuales) utilizados para transportar elementos contaminados entre los establecimientos de salud deben

- a) prever la separación completa de los artículos contaminados de los artículos limpios y estériles;
- b) estar asegurado dentro del vehículo para evitar daños al contenido y para evitar la contaminación por derrames;
- c) permitir la facilidad de carga y descarga;
- d) permitir la descontaminación después del uso;
- e) permanecer cerrado en todo momento excepto durante la carga y descarga;
- f) estar completamente cerrado para evitar fugas; y
- g) revisarse periódicamente para asegurarse de que no haya fugas.

Los vehículos de transporte que están cargados y listos para el transporte no deben dejarse desatendidos en áreas no seguras.

## 7 Limpieza, desinfección (procesos microbicidas) y otros pasos de descontaminación

### 7.1 Consideraciones Generales

Esta sección proporciona orientación para la selección y el uso de limpieza, desinfección y otros pasos de descontaminación para dispositivos médicos. El primer y más importante paso en el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables es la limpieza y el enjuague a fondo. La limpieza elimina microorganismos y otros materiales orgánicos e inorgánicos. La limpieza no mata los microorganismos y podría ser necesario un proceso posterior de desinfección o esterilización para que el artículo sea seguro para su próximo uso. El enjuague elimina el detergente y otros residuos que puedan interferir con los procesos posteriores.

Todos los microorganismos presentes en los establecimientos de salud deben considerarse potencialmente patógenos. Su capacidad para causar una infección o enfermedad depende de varios factores, incluidos el número y la virulencia de los organismos infecciosos, la presencia de una puerta de entrada y la susceptibilidad del huésped (ver Anexo B). Los dispositivos, instrumentos y equipos médicos utilizados en la atención de pacientes se contaminan con microorganismos y deben descontaminarse. La prevención y el control de infecciones mejoran cuando los suministros y equipos sucios se manipulan de manera correcta y segura, y cuando los artículos médicos reutilizables se limpian a fondo. El tipo y nivel de descontaminación requerido está determinado por las circunstancias del uso del dispositivo, el tipo de contacto con el paciente y el riesgo de peligro biológico para el personal. Siempre que la limpieza no sea suficiente para que un artículo sea seguro para su manipulación, el artículo se somete a un proceso microbicida posterior que ha sido diseñado para proporcionar un nivel apropiado de letalidad microbiana, suficiente para inactivar microorganismos potencialmente infecciosos o que producen enfermedades. Este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización. El proceso microbicida podría no ser efectivo si la suciedad no se ha eliminado primero mediante la limpieza. Cuando se utiliza con fines de descontaminación, un proceso microbicida tiene por objeto hacer que un dispositivo sea seguro para su manipulación y procesamiento posterior, pero el nivel de inactivación microbiana puede no ser suficiente para el uso previsto (como en el caso de los instrumentos quirúrgicos necesarios para procedimientos estériles), el artículo se somete a un proceso microbicida posterior que ha sido diseñado para proporcionar un nivel apropiado de letalidad microbiana, suficiente para inactivar microorganismos potencialmente infecciosos o productores de enfermedades. Este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización. El proceso microbicida podría no ser efectivo si la suciedad no se ha eliminado primero mediante la limpieza. Cuando se utiliza con fines de descontaminación, un proceso microbicida tiene por objeto hacer que un dispositivo sea seguro para su manipulación y procesamiento posterior, pero el nivel de inactivación microbiana puede no ser suficiente para el uso previsto (como en el caso de los instrumentos quirúrgicos necesarios para procedimientos estériles), el artículo se somete a un proceso microbicida posterior que ha sido diseñado para proporcionar un nivel apropiado de letalidad microbiana, suficiente para inactivar microorganismos potencialmente infecciosos o productores de enfermedades. Este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización. El proceso microbicida podría no ser efectivo si la suciedad no se ha eliminado primero mediante la limpieza. Cuando se utiliza con fines de descontaminación, un proceso microbicida tiene por objeto hacer que un dispositivo sea seguro para su manipulación y procesamiento posterior, pero el nivel de inactivación microbiana puede no ser suficiente para el uso previsto (como en el caso de los instrumentos quirúrgicos necesarios para procedimientos estériles). Este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización. El proceso microbicida podría no ser efectivo si la suciedad no se ha eliminado primero mediante la limpieza. Cuando se utiliza con fines de descontaminación, un proceso microbicida tiene por objeto hacer que un dispositivo sea seguro para su manipulación y procesamiento posterior, pero el nivel de inactivación microbiana puede no ser suficiente para el uso previsto (como en el caso de los instrumentos quirúrgicos necesarios para procedimientos estériles). Este proceso podría ser un proceso de desinfección o un proceso de esterilización.

El cumplimiento de los principios de prevención y control de infecciones ayudará a prevenir la propagación de microorganismos potencialmente infecciosos o que producen enfermedades de una persona a otra y ayudará a garantizar que todos los artículos sean seguros para su manipulación durante la inspección, el montaje, la preparación y el embalaje. Además, el cumplimiento de estos principios es uno de los factores esenciales para lograr una esterilización por vapor eficaz para un dispositivo médico reutilizable. La selección de un método de descontaminación es compleja debido a la gran variedad de elementos reutilizables y la amplia gama de procesos para lograr varios niveles de descontaminación. La organización de atención de la salud, incluidos los representantes del procesamiento estéril y de la prevención y el control de infecciones, debe comprar solo aquellos dispositivos que puedan descontaminarse adecuadamente mediante un método disponible en el centro de atención médica. El personal que realiza tareas de descontaminación y limpieza debe usar PPE y estar capacitado para realizar tareas relacionadas con la descontaminación de manera segura. (Ver 29 CFR 1910.1030.)

Para que su manipulación sea segura, algunos dispositivos médicos solo requieren una limpieza a fondo; otros, debido a consideraciones de exposición ocupacional (como la exposición potencial al Ébola o *Clostridium difficile*), deben limpiarse y someterse a un proceso microbicida.

Algunos dispositivos pueden prepararse para su reutilización por parte del paciente después del proceso de descontaminación, mientras que otros deben prepararse y someterse a esterilización terminal (p. ej., esterilización con vapor de instrumentos quirúrgicos). El tipo de descontaminación requerida para un dispositivo contaminado en particular depende del riesgo biológico que presente el dispositivo. El proceso de limpieza y/o microbicida apropiado para un dispositivo en particular depende de

- a) las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo;
- b) el nivel necesario de letalidad microbiana (CDC, 2008); por ejemplo, se necesita una mayor garantía de letalidad para artículos que han estado en contacto con tejidos corporales, sangre u otros fluidos corporales que para artículos que solo han estado en contacto con piel intacta;
- c) el diseño del dispositivo;
- d) los materiales con los que se fabrica el dispositivo (p. ej., si el dispositivo puede tolerar altas temperaturas, si el dispositivo es completamente sumergible);
- e) el uso previsto del dispositivo; y
- f) si el dispositivo estuvo expuesto a priones, como el príon que causa la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), y por lo tanto requerirá pasos de procesamiento especializados (consulte el Anexo C).

### 7.2 Políticas y procedimientos

La organización de atención médica debe establecer políticas y procedimientos para todos los métodos de limpieza y descontaminación de artículos reutilizables.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Las auditorías de procesos para controlar el cumplimiento de las diversas políticas y procedimientos deben realizarse de forma programada, con un seguimiento adecuado para abordar los problemas.

*Razón fundamental:* Las políticas y los procedimientos brindan instrucciones a las instalaciones para mantener la consistencia y la eficacia de los procesos de limpieza y descontaminación de acuerdo con los estándares aplicables y las prácticas recomendadas. Las auditorías del proceso pueden ayudar a identificar brechas para que se puedan identificar métodos para mejorar el proceso.

### **7.3 IFU escritas por el fabricante**

Las IFU escritas actuales del fabricante del dispositivo deben estar accesibles, revisadas y seguidas. Si no hay IFU escritas específicas en la etiqueta, entonces se debe contactar al fabricante y solicitarle que proporcione un método de limpieza documentado.

*Razón fundamental:* El fabricante del dispositivo es responsable de garantizar que el dispositivo se pueda limpiar y esterilizar de manera efectiva con los medios y métodos disponibles en los centros de atención médica. La validación de esterilización de un dispositivo requiere evaluaciones microbiológicas, de ingeniería, toxicológicas y, a veces, clínicas del dispositivo, que están más allá de las capacidades de la mayoría de los centros de atención médica. Para garantizar la seguridad del paciente, un dispositivo reutilizable debe poder limpiarse y esterilizarse a fondo. El etiquetado del dispositivo describe métodos específicos de limpieza y esterilización que han sido validados por el fabricante.

### **7.4 Descontaminación**

#### **7.4.1 Consideraciones generales para todos los dispositivos y utensilios**

Para ayudar a garantizar la descontaminación efectiva de los dispositivos, el personal de procesamiento estéril debe

- a) siga las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo para garantizar una descontaminación y desinfección adecuadas del dispositivo;
- b) colaborar con el personal clínico para ayudar a garantizar que los instrumentos se mantengan tan libres de suciedad como sea posible durante el procedimiento quirúrgico o de otro tipo;
- c) comenzar la descontaminación tan pronto como sea posible después de que los elementos hayan sido utilizados o según las indicaciones del fabricante del instrumento o dispositivo;
- d) separar los instrumentos y utensilios operativos generales de los instrumentos o dispositivos delicados que requieran un manejo especial;
- e) desmontar todos los instrumentos o dispositivos que comprendan más de una pieza de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante;
- f) abrir todos los instrumentos articulados;
- g) pretratar el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante;
- h) use una solución de limpieza que sea compatible con el dispositivo y siga las instrucciones de uso escritas del fabricante del producto de limpieza para la dilución, concentración, temperatura y tiempo de contacto adecuados;
- i) antes de la limpieza manual, asegúrese de que la solución de limpieza esté limpia y cámbiela cuando parezca sucia, lo que podría ser después de un uso; y
- j) enjuague con agua de la calidad especificada por el fabricante del dispositivo. Cuando el fabricante del dispositivo no especifique la calidad del agua, consulte AAMI TIR34.

Los instrumentos y dispositivos no deben tratarse con ningún producto químico adicional (p. ej., alcohol, toallitas desinfectantes) a menos que dicho tratamiento se recomiende específicamente en las instrucciones de uso escritas del fabricante.

Los paños utilizados en la descontaminación deben estar limpios y sin pelusa y deben cambiarse con frecuencia. Los cepillos deben estar limpios y del tamaño y tipo de cerdas adecuados. Los cepillos desgastados deben desecharse. Los cepillos reutilizables deben limpiarse después de cada uso y desinfectarse o esterilizarse al menos una vez al día. Los implementos de limpieza de un solo uso (p. ej., toallitas de un solo uso) deben desecharse después de cada uso. Véase también 7.6.1.

Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente en busca de fallas, daños, residuos, residuos de detergente y estar completos, y luego secarse. La cinta de instrumentos y el material de inmersión de plástico, cuando se usan correctamente, son formas de identificar instrumentos específicos. Estos tipos de productos de marcado se desgastan con el tiempo y el personal debe inspeccionarlos cada vez que se procesa el instrumento, comprobar si están desgastados de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado y reemplazarlos con la frecuencia necesaria.

*Razón fundamental:* Debido a que la esterilización efectiva depende de minimizar la contaminación presente en los artículos antes del ciclo de esterilización, los procedimientos de limpieza a fondo son esenciales durante el proceso de esterilización previa. No toda la limpieza y

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 40

Los procedimientos y agentes de descontaminación son apropiados para todo tipo de dispositivos. El cumplimiento de las instrucciones de uso escritas por el fabricante para detergentes y otros aspectos del proceso de limpieza y descontaminación puede ayudar a evitar daños a los instrumentos, prolongar su vida útil y evitar la creación de grietas en las que se pueden acumular residuos. Garantizar la integridad de la instrumentación ayuda a reducir la cantidad de instrumentos y piezas de instrumentos perdidos. Secar los instrumentos antes de empaquetarlos puede reducir la incidencia de paquetes húmedos después de la esterilización y puede ayudar a prevenir la corrosión de los instrumentos. Los paños con pelusa pueden dejar pelusa en la instrumentación. El uso de implementos de limpieza que estén limpios reduce la carga biológica. Si un cepillo es demasiado grande, no encajará en el lumen; si es demasiado pequeño, no tendrá contacto completo con las paredes del lumen y, en consecuencia, no los limpiará a fondo. Los cepillos utilizados para la descontaminación deben limpiarse y desinfectarse o esterilizarse. Los cepillos que muestran desgaste no limpiarán a fondo. La limpieza rápida de cepillos y otros implementos de limpieza reduce o elimina los microorganismos formadores de biopelículas y, por lo tanto, minimiza la formación de biopelículas.

## **7.4.2 Consideraciones especiales**

### **7.4.2.1 Textiles reutilizables**

Los textiles usados deben colocarse en una bolsa tipo canasto que evite fugas para el transporte a la lavandería para su procesamiento. Para obtener pautas sobre el manejo y reprocesamiento de textiles quirúrgicos reutilizables, consulte ANSI/AAMI ST65.

### **7.4.2.2 Lubricantes para instrumentos**

Los lubricantes para instrumentos deben diseñarse específicamente para su uso previsto y ser compatibles con el método de procesamiento que se utilice. El fabricante del lubricante debe proporcionar evidencia para respaldar la compatibilidad y biocompatibilidad del material (p. ej., falta de citotoxicidad) del lubricante para su uso previsto (p. ej., después de la esterilización). Los lubricantes deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo.

## **7.5 Preparación para la limpieza**

### **7.5.1 Prelavado**

Después de la limpieza en el punto de uso (ver 6.3), los instrumentos deben empaparse lo antes posible después de su uso con un producto destinado a aflojar la suciedad. Los instrumentos no deben remojarse previamente si el remojo previo está contraindicado en las instrucciones de uso escritas del fabricante del instrumento.

Las IFU escritas por el fabricante de la solución de remojo previo deben revisarse y seguirse para determinar la dilución, la temperatura y el tiempo de contacto correctos. En el proceso de remojo previo no se deben usar soluciones salinas ni otras que puedan causar corrosión.

Los instrumentos deben enjuagarse completamente después del remojo previo.

*Razón fundamental:* El remojo previo de los instrumentos humedece y afloja la suciedad, lo que hace que el paso de limpieza sea más eficaz y eficiente. El enjuague completo elimina los residuos potencialmente dañinos y la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. El alcohol y otros desinfectantes pueden adherir biopelículas a las superficies y dificultar su eliminación.

### **7.5.2 Clasificación y desmontaje**

#### **7.5.2.1 Consideraciones generales**

Después del transporte al área de descontaminación, los artículos contaminados deben manipularse de la siguiente manera:

- a) Los elementos contaminados deben retirarse de sus contenedores de transporte.
- b) Los artículos contaminados deben clasificarse. Los instrumentos operativos generales deben separarse de los artículos delicados que requieren un manejo especial, los artículos afilados y los identificados para reparación. Las etiquetas de reparación diseñadas para instrumentación quirúrgica deben permanecer en la instrumentación durante todo el proceso de limpieza.
- c) Deben retirarse todos los productos desechables (p. ej., protectores de punta y CI).
- d) A menos que el fabricante indique lo contrario, los instrumentos deben desarmarse para prepararlos para la limpieza de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.
  - Se deben quitar los dispositivos de protección (p. ej., tapetes de silicona, divisores), según corresponda.
  - Se deben revisar y seguir las IFU escritas por los fabricantes de dispositivos e instrumentos para el desmontaje y montaje de todos los elementos procesados.
  - Todas las piezas pequeñas (p. ej., tornillos, tuercas y arandelas) deben guardarse para evitar pérdidas.

- Los componentes no intercambiables, como las piezas de una llave de paso de metal, deben mantenerse juntos para garantizar un montaje correcto.
- Deben establecerse y seguirse procedimientos para garantizar que el personal no introduzca la mano en el contenedor para recuperar objetos punzocortantes reutilizables, ya que esto supondrá un riesgo de lesión laboral.

*Razón fundamental:* La diferenciación de los instrumentos identificados para reparación de los instrumentos funcionales durante el proceso de limpieza puede reducir el riesgo de que los instrumentos defectuosos se devuelvan al usuario antes de que se hayan realizado las reparaciones. El desmontaje de instrumentos y otros elementos compuestos por más de una parte o pieza (p. ej., tubos metálicos de traqueotomía, agujas de procedimiento, piezas de mano dentales, instrumentación laparoscópica, válvulas de trompeta) expone las superficies al proceso de limpieza. Las superficies ocultas y las grietas pueden impedir una limpieza a fondo. La materia orgánica residual o un gran número de microorganismos pueden reducir significativamente la eficacia del proceso microbicida posterior. Los procedimientos recomendados para el desmontaje y el reensamblaje están destinados a ayudar a garantizar que el reensamblaje se pueda realizar sin dañar el dispositivo.

## 7.5.2.2 Sistemas de contenedores de esterilización rígidos

### 7.5.2.2.1 Consideraciones generales

Antes de adquirir sistemas de contenedores de esterilización rígidos, el centro de atención médica (u organización) debe confirmar que el centro tiene la capacidad de seguir los métodos de descontaminación validados por el fabricante.

El método seleccionado debe guiarse por las IFU escritas del fabricante del sistema de contenedores junto con las IFU escritas del fabricante del equipo de limpieza mecánica.

Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos deben limpiarse

- a) antes de la esterilización, ya sea manual o mecánicamente;
- b) de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del sistema de contenedores; y
- c) por personal que siga las prácticas aceptadas para la descontaminación y la seguridad de los empleados, incluido el PPE.

Solo deben utilizarse agentes de limpieza destinados a la limpieza de recipientes de esterilización rígidos y que no estén contraindicados en las instrucciones de uso validadas por el fabricante del dispositivo.

Después de completar el proceso de limpieza, se deben inspeccionar las tuercas, los pernos, los tornillos, los remaches, los mecanismos de retención del filtro, las juntas y los filtros permanentes para ver si están limpios y dañados.

*Razón fundamental:* Ciertos métodos de limpieza o agentes de limpieza pueden no ser compatibles con un sistema de contenedor de esterilización rígido en particular. Algunos agentes de limpieza pueden causar corrosión o deterioro de las superficies de los contenedores, como decoloración o agrietamiento por tensión; por ejemplo, algunos detergentes que no tienen un pH neutro o casi neutro pueden corroer los metales más sensibles y los aditivos específicos pueden afectar negativamente a algunos plásticos y materiales de juntas. El enjuague a fondo es esencial para eliminar el detergente y otros residuos. Las superficies ocultas y las grietas pueden dificultar la limpieza a fondo. La materia orgánica residual puede reducir significativamente la eficacia del proceso de descontaminación. Los componentes dañados de los sistemas de contenedores podrían interferir con el proceso de esterilización o permitir la contaminación del contenido.

### 7.5.2.2.2 Filtros removibles

Los filtros extraíbles y los protectores o soportes de filtros (placas de retención) deben quitarse o liberarse para desenganchar el medio filtrante y permitir la limpieza.

Los filtros desechables deben desecharse.

Los filtros reutilizables deben desarmarse, limpiarse y reemplazarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

*Razón fundamental:* Los filtros pueden ser depósitos de contaminación, especialmente cuando el sistema de contenedores se utiliza para recoger o transportar instrumentos usados. Es posible que un filtro desechable no mantenga su eficacia de barrera durante más de un ciclo y su reutilización podría provocar una esterilización inadecuada o la contaminación del contenido del sistema del contenedor.

### 7.5.2.2.3 Válvulas

Las válvulas deben retirarse, desmontarse y limpiarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

*Razón fundamental:* Las válvulas mantenidas incorrectamente pueden interferir con la penetración del esterilizante o permitir la contaminación microbiana del contenido del sistema de contenedores.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 42

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

#### 7.5.2.2.4 Cestas interiores

La cesta interior debe retirarse del contenedor exterior.

Deben seguirse las instrucciones de uso escritas del fabricante del contenedor para determinar si los instrumentos pueden descontaminarse en la canasta o deben retirarse.

*Razón fundamental:* La separación de la cesta interna del contenedor externo permite una descontaminación efectiva.

#### 7.5.2.2.5 Indicadores de proceso, etiquetas desechables y candados desechables

Los indicadores de proceso, las etiquetas desechables y los candados desechables deben retirarse y desecharse.

*Razón fundamental:* La presencia de indicadores de proceso o fragmentos de etiquetas desechables o mecanismos de bloqueo en la superficie del sistema de contenedores impide la descontaminación y el correcto funcionamiento de los equipos mecánicos de procesamiento.

#### 7.5.2.2.6 Accesorios para contenedores

Las alfombrillas protectoras, los divisores y los pasadores de clasificación que no estén fijados a la bandeja deben desmontarse o retirarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas por el fabricante.

*Razón fundamental:* Si la posición de los divisores y pasadores interfiere con la limpieza de las cestas, la eficacia de la esterilización podría verse comprometida.

### 7.6 Limpieza

#### 7.6.1 Consideraciones generales

La esterilización efectiva depende de minimizar la contaminación, incluidos los residuos de detergente y agua presentes en los artículos antes del ciclo de esterilización, y los procedimientos de limpieza a fondo son esenciales durante el proceso de esterilización previa. No todos los procedimientos y agentes de limpieza y descontaminación son apropiados para todos los tipos de dispositivos. El cumplimiento de las IFU escritas por el fabricante para los detergentes y otros aspectos del proceso de limpieza y descontaminación puede ayudar a evitar daños a los dispositivos, prolongar su vida útil y evitar la creación de grietas en las que se pueden acumular desechos.

- a) Los artículos deben tratarse previamente con un enjuague inicial con agua fría con agua corriente del grifo o un remojo inicial en agua fría y/o un producto de pretratamiento que disuelva la suciedad clínica (p. ej., un limpiador enzimático o un detergente con pH neutro).
- b) Después del pretratamiento, los dispositivos deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- c) Los dispositivos deben enjuagarse a fondo. Si se utiliza un lavabo, el agua de enjuague debe cambiarse después de cada uso. El enjuague final (mecánico o manual) debe realizarse con agua purificada (p. ej., agua destilada o RO). Ver TIR34 para recomendaciones sobre el uso de agua crítica.
- d) Los paños y toallas utilizados en la descontaminación deben estar limpios y sin pelusa (p. ej., un paño de microfibra o una esponja de celulosa) y deben cambiarse a intervalos regulares establecidos y cuando estén sucios o mojados.
- e) Los cepillos deben revisarse en busca de suciedad y daños visibles después de cada uso y deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia. Los cepillos deben almacenarse limpios y secos.
- f) Los implementos de limpieza de un solo uso deben desecharse después de cada uso.
- g) Los dispositivos deben inspeccionarse en busca de fallas, daños, residuos, residuos de detergente y estar completos, y luego secarse.
- h) El cepillado es una función de limpieza y sólo debe realizarse en el área de descontaminación y no en el área de limpieza (preparación y montaje). Si se descubre que un dispositivo médico está sucio al inspeccionarlo en el área de ensamblaje, debe devolverse al área de descontaminación para volver a limpiarlo.

*Razón fundamental:* Un enjuague con agua fría y el uso de un producto de pretratamiento ayudarán a prevenir la coagulación de la sangre en el dispositivo y ayudarán a eliminar la sangre, el tejido y los residuos gruesos de los lúmenes, las articulaciones y las estrías del dispositivo. Las soluciones de limpieza previa pueden interferir con los pasos de limpieza posteriores. Las lavadoras mecánicas están programadas para ciclos específicos con agentes de limpieza específicos. Introducir un spray o gel de remojo puede interferir con la función de estos pasos de ciclo preprogramados y los agentes de limpieza utilizados. Si el spray o gel no se enjuaga durante la limpieza manual, puede interferir con los pasos posteriores del proceso de limpieza.

Los paños con pelusa pueden dejar pelusa en la instrumentación. El uso de implementos de limpieza que estén limpios reduce la carga biológica. Los cepillos utilizados para la descontaminación deben limpiarse y desinfectarse o esterilizarse. Pinceles que muestran

el desgaste no limpiará a fondo. La limpieza rápida de cepillos y otros implementos de limpieza reduce o elimina los microorganismos formadores de biopelículas y, por lo tanto, minimiza el riesgo de formación de biopelículas.

### 7.6.2 Dispositivos con lúmenes

Al descontaminar dispositivos con lúmenes, el personal debe

- a) empape y enjuague el lumen de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante;
- b) cepillar el lumen con un cepillo del tamaño (diámetro y longitud) y tipo de cerdas y material correctos para el lumen, luego enjuagar; y
- c) si usa un dispositivo presurizado de lavado del lumen, verifique que esté conectado correctamente y siga las instrucciones de uso escritas por el fabricante.

*Razón fundamental:* El lavado a fondo de los lúmenes ayuda a garantizar un contacto total de la superficie con la solución. Si un cepillo es demasiado grande, no encajará en el lumen; si es demasiado pequeño, no tendrá contacto completo con las paredes del lumen y, en consecuencia, no las limpiará a fondo.

### 7.6.3 Agentes de limpieza

Deben utilizarse los agentes de limpieza recomendados en las IFU escritas por el fabricante del dispositivo. El agente de limpieza debe

- a) ser compatible con el dispositivo médico o sistema de recipiente que se va a limpiar, así como con los materiales utilizados en el propio equipo de limpieza;
- b) ser eficaz en los tipos de suciedad clínica que normalmente se encuentran en los instrumentos médicos después del uso clínico;
- c) ser no abrasivo;
- d) ser poco espumante;
- e) ser de fácil aclarado (es decir, fácil de retirar del dispositivo médico);
- f) ser biodegradable;
- g) disolver/dispersar rápidamente el suelo;
- h) ser no tóxico; y
- i) tener una vida útil y una vida útil acordes con el uso clínico previsto.

El volumen y la temperatura del agua utilizada en el fregadero de limpieza u otro recipiente de limpieza son muy importantes para la eficacia del proceso. La dilución adecuada debe calcularse de acuerdo con el volumen del fregadero para garantizar una concentración de solución de limpieza uniforme y precisa.

Los requisitos de PPE y las prácticas de trabajo seguras deben revisarse y revisarse según sea necesario siempre que se introduzca un nuevo agente de limpieza en el proceso de limpieza.

Cuando se utiliza un sistema/dispositivo de administración de productos químicos automatizado o un dosificador de fregadero, el personal debe verificar o calibrar de forma rutinaria el dosificador automático. El cálculo del volumen del sumidero puede o no ser necesario.

*Razón fundamental:* El uso de un detergente de enjuague facilita la eliminación de residuos químicos, suciedad o biocarga en cantidades que podrían ser dañinas para los pacientes o dañar el dispositivo. Ciertos detergentes pueden dañar el metal u otros materiales del dispositivo.

### 7.6.4 Métodos de limpieza

#### 7.6.4.1 Selección de un método apropiado

El personal debe utilizar el método o métodos de limpieza (manual, mecánico o una combinación) especificados en las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo.

Antes de adquirir un dispositivo, se deben revisar las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo para confirmar la disponibilidad del equipo de limpieza mecánica, los dispositivos de limpieza y los métodos necesarios para reprocesar el dispositivo de manera segura.

Antes de que el personal de atención médica decida usar equipos y/o agentes de limpieza alternativos, debe consultar al fabricante del dispositivo, al fabricante del equipo de limpieza y al fabricante del agente de limpieza.

*Razón fundamental:* Los dispositivos médicos varían en tamaño, complejidad, fragilidad, sensibilidad a los agentes de limpieza, sumergibilidad y otras propiedades que afectan la elección del método de limpieza.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 44

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



### 7.6.4.2 Limpieza manual

Se debe realizar una limpieza manual en todos los instrumentos si no se dispone de un equipo de limpieza automático. Los fabricantes de dispositivos médicos delicados o complejos, como instrumentos microquirúrgicos, instrumentos con lentes y taladros neumáticos, pueden recomendar la limpieza manual.

Al limpiar manualmente los dispositivos, el personal debe

- a) usar EPP apropiado;
- b) siga las IFU escritas por el fabricante del detergente para la dureza del agua, el pH, la temperatura y el tipo de suciedad que el detergente es adecuado para eliminar;
- c) limpie los artículos con lumen con un cepillo del tipo, tamaño (diámetro y largo) y tipo de cerda y material recomendados, enjuague el lumen con la solución de limpieza recomendada y luego enjuague el lumen, preferiblemente con agua tratada (a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso escritas del fabricante) (ver 7.6.2);
- d) limpiar los dispositivos sumergibles bajo el agua para minimizar la aerosolización;
- e) dispositivos limpios que no puedan sumergirse de manera que no produzcan aerosoles;
- f) usar cepillos y otros implementos de limpieza destinados para uso en dispositivos médicos; los cepillos deben revisarse en busca de suciedad visible y daños después de cada uso y deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia. Si el fabricante del dispositivo especifica un cepillo o implemento de limpieza específico, se debe usar el cepillo o un equivalente;
- g) evitar compuestos e implementos de limpieza abrasivos, como estropajos metálicos, a menos que se especifique en las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo;
- h) enjuague y seque completamente los dispositivos después del proceso de descontaminación con un paño que no suelte pelusa o aire comprimido;
- i) monitorear la temperatura del agua como se requiere en las instrucciones de uso escritas del fabricante; y

NOTA: las soluciones de agua tibia y detergente (a temperaturas óptimas en el rango de 27 °C a 44 °C [80 °F a 110 °F]), pero sin exceder los 60 °C [140 °F]) evitarán la coagulación y, por lo tanto, ayudan en la eliminación de sustancias proteicas.

- j) cambiar la solución después de cada uso (se debe definir un "uso" en las políticas y procedimientos del centro de salud).

*Razón fundamental:* Los microorganismos, el tejido del paciente, la sangre y los lubricantes de los cepillos y otros implementos de limpieza pueden transmitirse de un dispositivo a otro durante la limpieza. Además, los microorganismos acumulados, la sangre del paciente y el tejido del paciente en los implementos de limpieza podrían representar riesgos potenciales para la salud del personal.

### 7.6.4.3 Limpieza mecánica, desinfección y otros pasos de descontaminación

#### 7.6.4.3.1 Consideraciones generales

La limpieza mecánica es un proceso de limpieza documentado, reproducible, automatizado o semiautomático (parcialmente manual) que está validado para su uso con dispositivos médicos específicos y produce un dispositivo que es seguro de manejar para el procesamiento posterior, según lo definido por Spaulding clasificación y uso previsto. Ver Anexo P.

Las instrucciones de uso escritas del fabricante del equipo deben revisarse y seguirse para conocer las indicaciones de uso y operación, incluidas las prácticas de carga, el uso de accesorios y la selección de ciclos.

*Razón fundamental:* Los métodos de limpieza mecánica minimizan el riesgo de contaminación cruzada del personal, mejoran la eficacia de la limpieza, aumentan la productividad y son más fáciles de monitorear para un desempeño de calidad. Información adicional se encuentra en el Anexo P.

#### 7.6.4.3.2 Mantenimiento de equipos mecánicos de limpieza y desinfección

El equipo de descontaminación debe usarse, limpiarse, desinfectarse y mantenerse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante. El personal debe

- a) verificar que el equipo esté funcionando de acuerdo con las especificaciones escritas del fabricante;
- b) revise los brazos rociadores (si corresponde) al menos una vez al día para asegurarse de que los brazos giren completamente libremente y que las boquillas rociadoras no estén obstruidas;

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- c) limpiar los filtros (si corresponde) al menos una vez al día o cuando haya residuos visibles;
- d) asegurar que se realice un mantenimiento preventivo regular;
- e) limpiar las superficies externas cuando estén sucias y al menos diariamente; y
- f) verificar que los ajustes se mantengan constantes y que no hayan sido modificados después de la reparación o el mantenimiento por parte de los fabricantes, usuarios o técnicos, a menos que haya una necesidad identificada que se haya registrado.

*Razón fundamental:* El mantenimiento del equipo de acuerdo con las IFU escritas por el fabricante ayudará a garantizar un rendimiento óptimo.

### **7.6.4.3.3 Selección de equipos mecánicos de limpieza y desinfección**

La selección del equipo de limpieza mecánica debe basarse en los requisitos para la limpieza de los dispositivos que se van a procesar. Los equipos de limpieza mecánica actualmente disponibles para reprocesar dispositivos médicos que son estables a la humedad, al detergente y a la temperatura incluyen los siguientes:

- a) Equipos de limpieza por ultrasonidos
- b) Limpiadores de irrigador
- c) Irrigadores ultrasónicos
- d) Lavadoras irrigadoras ultrasónicas
- e) Lavadoras-desinfectadoras de irrigadores ultrasónicos
- f) Lavadoras-desinfectadoras de carro montadas en el piso
- g) Lavadoras-desinfectadoras de una sola cámara
- h) Lavadoras-desinfectadoras multicámara
- i) Lavadoras médicas

### **7.6.4.3.4 Carga de equipos mecánicos de limpieza y desinfección**

Al cargar equipos mecánicos de limpieza y desinfección, el personal debe hacer lo siguiente:

- a) Eliminar los escombros gruesos.
- b) Retire todos los productos químicos de remojo, ya sea manual o mecánicamente.
- c) Siga el procedimiento de carga descrito en las instrucciones de uso escritas del fabricante.
- d) Para facilitar la limpieza, desmonte todos los dispositivos compuestos por más de una pieza según las instrucciones de uso escritas por el fabricante del dispositivo.
- e) Conecte los instrumentos con lumen a los puertos de riego, si están disponibles.
- f) Abra todos los instrumentos quirúrgicos articulados con mangos, como tijeras, pinzas hemostáticas y fórceps, hasta su extensión total, a menos que esté contraindicado por las instrucciones de uso escritas del fabricante.
- g) Colocar los dispositivos para evitar daños. Los dispositivos pesados deben colocarse en la parte inferior. Coloque elementos como recipientes rígidos de esterilización y palanganas para evitar la acumulación y retención de agua.
- h) En consulta con el fabricante del equipo, desarrollar un mecanismo para verificar la dosificación del detergente.
- i) Verifique que los brazos giratorios no estén obstruidos.
- j) Coloque los dispositivos delicados en una canasta perforada y asegúrelos para evitar que se muevan.
- k) Coloque los artículos de modo que no sobresalgan de las cestas de la lavadora.
- l) Usar pantallas de sujeción u otros sistemas de retención para evitar el desalojo y el movimiento inadecuado de los dispositivos durante el proceso.
- m) Separe los juegos de varios niveles para que todas las superficies queden expuestas a la acción de impacto.
- n) Abra las bandejas con tapas/cubiertas para que el contenido quede expuesto y el agua pueda drenar libremente.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 46

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- o) Retire los tapetes de silicona y caucho del conjunto para permitir una acción de impacto total.
- p) Cargue los utensilios de manera que el spray pueda llegar fácilmente a todas las superficies y que el agua pueda drenar.
- q) Retirar elementos desechables como filtros e indicadores químicos.
- r) Quite los desechos del fondo de la lavadora y limpie el filtro al menos una vez al día cuando haya desechos visibles.
- s) Verifique que se hayan seleccionado el ciclo y el tiempo de secado correctos para la carga.
- t) Evite las cargas mixtas (p. ej., instrumentos y utensilios) para garantizar que se apliquen los parámetros correctos del ciclo de lavado a cada dispositivo.

*Razón fundamental.* Los residuos gruesos que queden en los dispositivos circularán a través de la lavadora y se depositarán en los otros dispositivos, lo que impedirá la acción de limpieza. Para que el lavado sea efectivo, todas las superficies del dispositivo deben estar en contacto con las soluciones de limpieza. Los dispositivos se cargan para evitar daños al instrumento. Los artículos desechables colocados en la lavadora pueden obstruirla y convertirse en desechos, lo que impide la acción de impacto total. Las pantallas de sujeción evitan que los artículos se vuelquen durante el ciclo de lavado. Los ciclos más cortos pueden afectar negativamente los resultados de la limpieza.

#### **7.6.4.3.5 Descarga de equipos mecánicos de limpieza y desinfección**

Si el equipo de limpieza proporciona verificación de ciclo, se debe verificar la selección del ciclo antes de descargar los dispositivos para asegurarse de que se usó el ciclo correcto. La copia impresa debe guardarse durante el período de tiempo especificado por la instalación o por las reglamentaciones estatales y/o locales. A medida que se descargan los dispositivos, se deben inspeccionar en busca de residuos y humedad.

El colador de drenaje debe revisarse en busca de desechos y limpiarse si hay desechos presentes.

Después del ciclo de lavado, los dispositivos están calientes y pueden estar mojados. Deben retirarse con cuidado para evitar lesiones térmicas al trabajador.

#### **7.6.4.4 equipo de limpieza por ultrasonidos**

##### **7.6.4.4.1 Consideraciones Generales**

El equipo de limpieza por ultrasonidos diseñado para la limpieza de dispositivos médicos se utiliza para la limpieza fina para eliminar la suciedad de las juntas, hendiduras, lúmenes y otras áreas que son difíciles de limpiar con otros métodos.

La limpieza ultrasónica debe ser

- a) utilizado solo para aquellos dispositivos para los cuales la limpieza ultrasónica no ha sido contraindicada en las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo;
- b) solo después de que se hayan eliminado la suciedad gruesa y los detergentes de los artículos;
- c) realizados con soluciones de limpieza etiquetadas para uso en equipos de limpieza por ultrasonidos;
- d) realizado con solución de limpieza fresca; la solución debe cambiarse después de cada uso (un "uso" debe definirse en las políticas y procedimientos del centro de salud); y
- e) seguido de un enjuague completo con agua limpia o un lavado con detergente para eliminar los residuos y contaminantes del baño del equipo de limpieza por ultrasonidos.

El equipo de limpieza ultrasónica debe limpiarse todos los días que se utilice de acuerdo con las IFU escritas por el fabricante.

Además de seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante, se deben tomar las siguientes medidas:

- a) Solicitar métodos de prueba de verificación de desempeño al fabricante del equipo ultrasónico.
- b) Realice pruebas de cavitación diariamente siempre que el equipo esté en uso.
- c) Antes de usarlo, desgasifique la solución de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del equipo ultrasónico.
- d) Evite colocar plásticos y metales blandos (p. ej., manos de plomo) en el limpiador ultrasónico.
- e) Mantenga la tapa cerrada cuando el limpiador ultrasónico esté en uso, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo.

*Razón fundamental:* La capacidad de limpiar dispositivos médicos mecánicamente y de realizar una limpieza fina mediante el proceso de limpieza ultrasónica es beneficiosa debido a la complejidad de muchos dispositivos. La variedad de equipos disponibles y la complejidad de muchos dispositivos médicos hacen que sea esencial consultar a los fabricantes y revisar y seguir sus instrucciones de uso escritas para obtener la máxima eficacia y evitar daños costosos e innecesarios. Cambiar la solución de limpieza después de cada uso minimizará la contaminación cruzada de la instrumentación. El proceso de cavitación tiende a crear aerosoles (partículas de solución de limpieza liberadas en el aire). Para contener estos aerosoles y otros contaminantes, el limpiador ultrasónico debe tener una tapa y la tapa debe permanecer cerrada durante el proceso de limpieza. La desgasificación de la solución de limpieza en el limpiador ultrasónico eliminará los gases del agua de servicio que pueden interferir con el proceso de cavitación. Los materiales plásticos pueden absorber las ondas sonoras que interfieren con la limpieza.

#### **7.6.4.4.2 Cargando**

Al cargar un equipo de limpieza por ultrasonidos, el personal debe

- a) colocar los dispositivos en cestas metálicas perforadas o de tejido abierto por debajo del nivel del agua;
- b) colocar los dispositivos en posición abierta;
- c) colocar objetos pesados en el fondo;
- d) quitar las alfombrillas de goma o silicona;
- e) cuando sea necesario, conecte los dispositivos de lumen a los puertos de lavado mediante tubos y adaptadores, y siga las IFU escritas por el fabricante del dispositivo para la limpieza mecánica utilizando equipos ultrasónicos con parámetros de desinfección o irrigación de lumen presurizados;

NOTA: este paso también se aplica a los limpiadores de irrigación mecánica que no incluyen una función ultrasónica.

- f) siga las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico para cargar y colocar los dispositivos en el limpiador.

*Razón fundamental:* Los dispositivos largos, huecos, de lumen pequeño y con puertos son generalmente difíciles de limpiar. Se deben seguir las instrucciones de uso específicas validadas para limpiar a fondo estos dispositivos complicados y avanzados.

#### **7.6.4.4.3 Descarga**

Al descargar dispositivos médicos del equipo de limpieza por ultrasonidos, el personal debe retirar con cuidado los dispositivos del limpiador por ultrasonidos:

- a) Si el dispositivo está conectado a algún puerto de lavado, desconéctelo primero antes de retirarlo del limpiador ultrasónico;
- b) Si el equipo de limpieza por ultrasonidos no tiene un ciclo de enjuague, enjuague los dispositivos antes de inspeccionarlos para ver si están limpios;
- c) Después de asegurarse de que los dispositivos se hayan enjuagado completamente, inspeccione su limpieza de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo médico.

Si los dispositivos médicos se consideran limpios, ahora pueden continuar con el siguiente paso en su ciclo de reprocesamiento.

#### **7.6.4.5 Verificación del proceso de limpieza**

Después de completar el proceso de limpieza, el personal debe inspeccionar visualmente cada artículo cuidadosamente para detectar cualquier suciedad visible.

El rendimiento del equipo de limpieza mecánica debe probarse cada día que se utilice y todos los resultados deben registrarse.

Los usuarios deben solicitar a los fabricantes de dispositivos que proporcionen procedimientos de prueba que puedan replicarse fácilmente y que puedan ayudar a los usuarios a reconocer si la limpieza fue efectiva para todas las áreas del dispositivo. Tales pruebas son particularmente importantes para dispositivos con componentes cuya limpieza no se puede inspeccionar fácilmente (p. ej., bisagras de resorte, lúmenes, material poroso, hendiduras). Consulte la Sección 13.2 para obtener recomendaciones sobre el control de calidad del equipo de limpieza mecánica.

*Razón fundamental:* La esterilización por vapor no puede garantizarse a menos que se logre una limpieza adecuada del dispositivo y una carga biológica y una suciedad reducidas. La verificación y documentación de los procesos de limpieza automatizados a través de medios objetivos es un aspecto importante del control de calidad. La limpieza abarca la eliminación de residuos orgánicos (p. ej., sangre, tejidos, fragmentos óseos, secreciones y excreciones) y microorganismos del paciente, de la manipulación o de la exposición al agua durante el reprocesamiento. La inspección con herramientas de visualización mejoradas, como aumento con luz y videoboroscopios, podría identificar residuos que no se pueden observar a simple vista. La inspección visual por sí sola podría no ser suficiente para evaluar la eficacia de los procesos de limpieza; el uso de métodos que son capaces de medir o detectar

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 48

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

los residuos orgánicos que no son detectables mediante una inspección visual deben considerarse en la política y los procedimientos de limpieza de las instalaciones (consulte el Anexo D para conocer los métodos disponibles). Las pruebas apropiadas se basan en el tipo de equipo. Consulte el Anexo D para obtener orientación sobre cómo probar los limpiadores ultrasónicos.

## 8 Preparación y montaje de instrumentos.

### 8.1 Consideraciones Generales

En preparación para la esterilización, los dispositivos deben ser

- a) limpiado;
- b) secado;
- c) inspeccionado por limpieza, defectos y daños;
- d) ensamblado; y
- e) empaquetado de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

Los instrumentos individuales deben empaquetarse en un material de embalaje aceptable que asegure un contacto esterilizante adecuado con todas las superficies.

### 8.2 Instrumentos

Para algunos dispositivos, puede haber instrucciones especiales con respecto a la colocación en un conjunto de instrumentos. Solo se deben utilizar dispositivos y accesorios diseñados y previstos para la esterilización de dispositivos médicos. Se deben seguir las IFU escritas por el fabricante del dispositivo para la colocación, además de las siguientes recomendaciones:

- a) El ensamblador debe verificar que los elementos a esterilizar y los recipientes o accesorios de organización que se utilicen sean compatibles con el ciclo de esterilización previsto.
- b) Los instrumentos deben colocarse de manera que permitan que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies.
- c) Deben abrirse los puertos con lumen.
- d) Los instrumentos con trinquete deben estar desenganchados. Se pueden usar bastidores, pasadores, largueros u otros dispositivos diseñados específicamente para sostener los instrumentos en la posición desenganchada.
- e) Los instrumentos compuestos por más de una pieza o con piezas deslizantes o piezas desmontables deben desmontarse si así se especifica en las instrucciones de uso escritas del fabricante.
- f) Los artículos afilados deben protegerse contra daños. Los protectores de puntas, si se usan, deben ser permeables al vapor, ajustarse holgadamente y usarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas por el fabricante.
- g) Los instrumentos no deben sujetarse con gomas elásticas.
- h) Los artículos con superficies cóncavas y/o superficies anchas y planas que retengan agua deben colocarse de canto.
- i) Los instrumentos pesados deben colocarse de manera que no dañen elementos más delicados. Los instrumentos más ligeros deben colocarse para proteger las puntas y evitar daños por cambios de posición.
- j) Los juegos de instrumentos, incluido el sistema de barrera estéril, no deben pesar más de 11 kg (25 lb) (ANSI/AAMI ST77).
- k) Los recipientes organizadores y otros accesorios organizadores pueden colocarse en el juego si están diseñados y destinados a la esterilización. Las bolsas de esterilización de papel y plástico no deben usarse como accesorios de organización (ver 9.5.4).
- l) Se pueden usar revestimientos de bandejas diseñados y previstos para la esterilización para proteger los instrumentos contra daños y/o absorber la humedad.
- m) Cuando se utilizan sistemas de contenedores de esterilización rígidos, todos los artículos deben estar contenidos en la canasta o bandeja dentro del sistema de contenedores.
- n) La bandeja de instrumentos debe ser lo suficientemente grande para permitir una distribución equitativa del contenido en términos de peso y masa de metal.
- o) Si se utiliza un tapete dentro de un dispositivo o bandeja de contención de instrumentos, se deben seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante del recipiente, el tapete y el dispositivo.

*Razón fundamental.* La esterilización depende del contacto del agente esterilizante con todas las superficies durante el tiempo prescrito. La colocación adecuada de los instrumentos dentro de un juego puede ayudar a garantizar el contacto esterilizante y evitar daños a los instrumentos.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 50

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Los instrumentos con superficies cóncavas o anchas y planas que no se colocan sobre el borde durante el procesamiento pueden retener charcos de agua que podrían no drenarse o revaporizarse por completo al final del ciclo. Los revestimientos de bandejas absorbentes pueden absorber la condensación y reducir los incidentes de paquetes húmedos. Los forros de bandeja no absorbentes pueden evitar daños a los instrumentos. Cuando los sistemas de barrera estériles, incluido su contenido y cualquier accesorio o envoltorio, son demasiado pesados, la esterilización y/o el secado pueden verse comprometidos en los ciclos de esterilización hospitalarios comúnmente disponibles. Además, podría haber problemas ergonómicos asociados con los dispositivos de contención pesados.

### **8.3 Dispositivos con lúmenes**

Al procesar dispositivos con lúmenes, como catéteres, agujas y tubos, el personal de procesamiento estéril debe

- a) quitar los estiletes o tapones;
- b) abrir llaves de paso o válvulas; y
- c) esterilizar dichos dispositivos en un esterilizador de eliminación dinámica de aire a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo.

No se debe agregar humedad a ningún lumen antes de la esterilización a menos que lo recomiende el fabricante del dispositivo con lumen. Si el fabricante del dispositivo recomienda humedecer el lumen, la esterilización debe realizarse de inmediato.

*Razón fundamental:* Los lúmenes representan un desafío para la penetración esterilizante, especialmente en ciertos tipos de ciclos de desplazamiento por gravedad, porque restringen la difusión.

### **8.4 Lavabos y juegos de lavabos**

Los juegos de lavabo deben

- a) estar preparado para que todos los lavabos se coloquen en la misma dirección;
- b) ser procesados con material absorbente que no desprenda pelusa entre cubetas anidadas; y
- c) ensamblarse de manera que permita la eliminación del aire, la penetración del vapor y la eliminación del vapor durante el proceso de esterilización y secado.

Los artículos pequeños, como tazas de medicamentos, no deben colocarse dentro de los lavabos a menos que puedan orientarse para garantizar el drenaje del condensado.

*Razón fundamental:* La separación de los recipientes con material absorbente mejora la eliminación adecuada del aire y el paso del vapor a todas las superficies y facilita el secado. Se recomiendan materiales que no suelten pelusa porque la pelusa puede introducirse en la herida de un paciente y causar una reacción de cuerpo extraño. La alineación adecuada de los recipientes, para evitar que actúen como depósitos de humedad, es esencial para lograr la esterilidad.

### **8.5 Paquetes textiles**

Se debe consultar al fabricante del producto textil para obtener recomendaciones sobre el tamaño del paquete, las dimensiones y la densidad que han sido validadas para los ciclos de esterilización por vapor que se pretende utilizar.

Se debe preparar un paquete con textiles recién lavados.

El envoltorio debe colocarse de manera segura, pero no tirar de manera que se comprima el contenido.

*Razón fundamental:* Se recomiendan los textiles recién lavados porque el material debe rehidratarse antes de su uso para evitar el sobrecalentamiento, fallas en la esterilización y disminución de la vida útil de los materiales.

## 9 embalaje

### 9.1 Consideraciones Generales

El empaque está diseñado para mantener la esterilidad de un artículo y proteger el contenido hasta su uso. Muchos tipos diferentes de sistemas de embalaje están disponibles para la compra, cada uno con su propio conjunto de instrucciones de uso específicas. Seguir las IFU del empaque es fundamental para mantener la esterilidad de los artículos esterilizados.

### 9.2 Selección de sistemas de barrera estériles

Al seleccionar un sistema de barrera estéril, el personal debe obtener las instrucciones de uso actualizadas por escrito y tenerlas fácilmente accesibles.

Un sistema de barrera estéril debe

- a) permitir la eliminación del aire para permitir la penetración del esterilizante en el contenido del paquete;
- b) proporcionar una barrera a los microorganismos durante el proceso de esterilización, manipulación, distribución, transporte y almacenamiento;
- c) resistir rasgaduras o perforaciones;
- d) permitir un método de sellado que resulte en un sello completo que sea a prueba de manipulaciones y proporcione integridad al sello;
- e) mantener la protección de los contenidos estériles durante el almacenamiento y el transporte hasta el punto de uso;
- f) permitir una presentación aséptica;
- g) estar libre de componentes tóxicos y colorantes no resistentes;
- h) ser sin pelusa; y
- i) ser compatible con los métodos previstos de esterilización, los parámetros de esterilización y los dispositivos a esterilizar.

Las políticas y procedimientos de empaque y las técnicas de empaque deben basarse en las instrucciones de uso escritas del fabricante del sistema de barrera estéril.

### 9.3 Etiquetado de paquetes

Los paquetes deben etiquetarse antes de la esterilización.

Las etiquetas de los paquetes deben

- a) ser visible y legible;
- b) consistir en materiales y tinta no tóxicos;
- c) estar escrito solo en el lado no poroso de la bolsa (para bolsas de papel y plástico);
- d) estar escrito en cinta indicadora o etiquetas adheridas (para paquetes envueltos, palanganas, instrumentos u otros suministros quirúrgicos);
- e) indicar el identificador único del esterilizador;
- f) indicar número de ciclo y de carga;
- g) indicar fecha de esterilización;
- h) incluir una descripción de los contenidos;
- i) identificar al operador/persona responsable de la preparación y el envasado; y
- j) permanecer firmemente adherido al sistema de barrera estéril a través del proceso de esterilización y almacenamiento hasta el punto de uso.

NOTA—Se puede usar un sistema de seguimiento de instrumentos que proporcione la trazabilidad del identificador único del esterilizador y el número de ciclo y carga. Es posible que no se requiera una etiqueta de carga de esterilizador adicional. Ver 13.3, Identificación y trazabilidad del producto.



*Razón fundamental:*El etiquetado preciso proporciona identificación del contenido del paquete, así como información que permite el seguimiento del esterilizador, el ciclo de esterilización y el personal involucrado en el proceso de esterilización. El uso de tinta no tóxica que no sangra puede ayudar a prevenir depósitos tóxicos sobre o dentro de paquetes estériles. El uso de tinta indeleble podría ayudar a evitar la pérdida de información del etiquetado.

## 9.4 Cierres de paquetes

Los cierres de paquetes deben

- a) estar diseñado y previsto para el procesamiento estéril;
- b) ser a prueba de manipulaciones;
- c) permitir que ocurra el proceso de esterilización;
- d) no contraer ni comprimir el paquete; y
- e) mantener la integridad del paquete durante el uso.

La cinta utilizada en el envoltorio reutilizable debe tener una lengüeta para facilitar su extracción.

*Razón fundamental:*Es posible que los cierres de paquetes no destinados a la esterilización no funcionen según lo previsto. Los paquetes se expanden y contraen durante la esterilización por vapor. Los cierres que restringen esta acción podrían interferir con la eliminación de aire, la penetración de vapor y la eliminación de vapor. Las bandas demasiado constrictivas pueden estresar los materiales de empaque hasta el punto de romperse durante esta expansión y contracción.

## 9.5 Envoltura de esterilización

### 9.5.1 Consideraciones generales

Las envolturas tejidas y no tejidas deben ser

- a) Aprobado por la FDA como sistemas de empaque de esterilización médica para uso en centros de atención médica;
- b) almacenado y mantenido de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante;
- c) examinado antes de su uso en busca de defectos y desechos; y
- d) seleccionados de acuerdo con el tamaño, la forma y el peso del dispositivo médico a procesar.

Los artículos deben envolverse de forma segura para evitar espacios en el material de envoltura. Los artículos no deben envolverse demasiado apretados porque se pueden producir rasgaduras y pinchazos.

En 9.6 se proporciona orientación para el doble envoltorio secuencial y el doble envoltorio simultáneo.

### 9.5.2 Envolturas tejidas

Las envolturas tejidas deben estar hechas de materiales que permitan la eliminación adecuada del aire, la penetración del vapor y la evacuación del vapor (para el secado) cuando el paquete se haya ensamblado correctamente.

Al usar envolturas tejidas, el personal de procesamiento estéril debe

- a) realizar un seguimiento del número de lavados y ciclos de esterilización a los que se ha sometido cada envoltura;
- b) inspeccionar las envolturas antes de cada uso en busca de agujeros, puntos desgastados y manchas;
- c) utilice únicamente envolturas tejidas que hayan sido lavadas entre cada ciclo de esterilización; y
- d) consulte al fabricante de la envoltura para obtener orientación sobre cómo reparar o remendar envolturas dañadas.

*Razón fundamental:*Las cualidades de barrera de las nuevas envolturas textiles se ven disminuidas por ciclos repetidos de lavado y esterilización. Los agujeros u otros defectos en una envoltura permiten que el contenido del paquete se contamine.

### 9.5.3 Envolturas no tejidas

Las envolturas no tejidas pueden ser láminas individuales o construcciones unidas.

Al elegir y usar envolturas no tejidas, el personal de procesamiento estéril debe

- a) elegir el grado de envoltura de esterilización de acuerdo con el tamaño, la forma y el peso de los dispositivos médicos que se van a envolver, las pautas dentro del centro de atención médica y las instrucciones de uso escritas del fabricante de la envoltura.
- b) inspeccionar la envoltura para asegurarse de que no tenga defectos que puedan tener un efecto adverso en el desempeño del material; y
- c) confirmar que la envoltura esté libre de tintes no resistentes y que esté diseñada para minimizar la generación y el desprendimiento de fibras o partículas (pelusa) durante el uso normal.

#### 9.5.4 Bolsas de papel y plástico

Las bolsas de papel y plástico generalmente se usan para artículos pequeños, livianos y de bajo perfil.

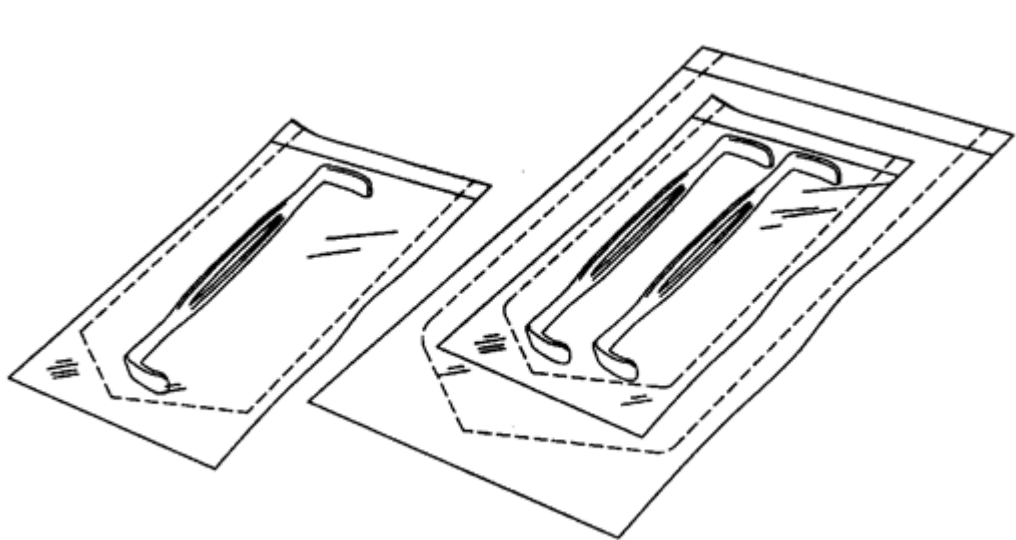
La bolsa de papel y plástico debe

- a) usarse, llenarse y abrirse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante de la bolsa;
- b) tener el tamaño y la resistencia necesarios para acomodar el artículo que se empaqueta; y
- c) estar cerrado de modo que todos los sellos de las bolsas queden suaves (es decir, sin pliegues, burbujas o arrugas).

El doble envasado en bolsas de papel y plástico solo debe realizarse si el fabricante de la bolsa ha validado el producto para este uso. Si el artículo se va a empaquetar dos veces, se deben usar dos bolsas de tamaño secuencial (es decir, la bolsa interior sellada debe caber dentro de la otra bolsa sin doblarse). Las bolsas deben colocarse de modo que el plástico quede frente al plástico.

Las bolsas de papel y plástico no deben colocarse dentro de conjuntos envueltos o dispositivos de contención a menos que la práctica haya sido validada por el fabricante del empaque de la bolsa y verificada mediante pruebas del producto en el centro de atención médica.

*Razón fundamental:* El uso de bolsas de papel y plástico con instrumentos metálicos pesados (p. ej., taladros ortopédicos, espéculos con peso, pinzas de ortodoncia) podría generar problemas con el mantenimiento de la esterilidad, como un secado inadecuado del paquete después de la esterilización. El tamaño y la aplicación adecuados de las bolsas permiten la eliminación adecuada del aire, la penetración del vapor y el secado. La validación por parte del fabricante de que una bolsa de papel y plástico es adecuada para el embalaje doble es importante porque, de lo contrario, se podría exceder la capacidad del material de embalaje. Las bolsas de papel y plástico dentro de los juegos envueltos o los dispositivos de contención no se pueden colocar para garantizar la eliminación adecuada del aire, el contacto con el vapor y el secado. El laminado de plástico que se usa en las bolsas de papel y plástico es impermeable al esterilizante y, por lo tanto,

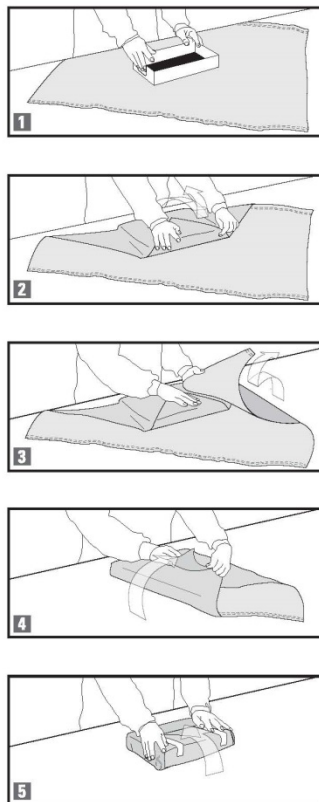


**Figura 2—Ejemplo de empaque simple y doble con bolsas de papel y plástico**

NOTA—Los instrumentos deben orientarse dentro de las bolsas de papel y plástico de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro de atención médica.

## 9.6 Técnicas de envoltura

### 9.6.1 Doble envoltorio simultáneo: plegado de sobre



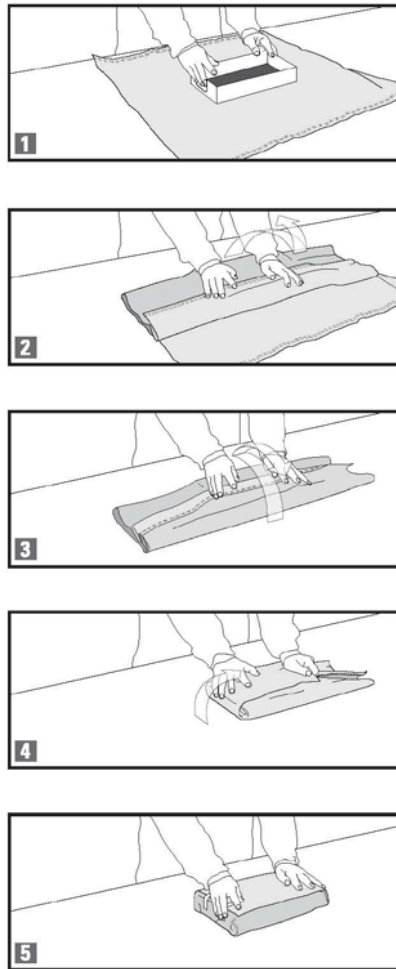
Two single-layer wrappers or  
One bonded double-layer wrapper

**Figura 3—Envoltura doble simultánea: plegado de sobre**

Solo deben utilizarse envoltorios validados para su uso en doble envoltorio simultáneo. Se pueden utilizar dos envoltorios de una sola capa o un envoltorio de doble capa adherido. El doble envoltorio simultáneo se refiere a envolver dos capas de material de envoltura simultáneamente. En la Figura 3 se muestra el doble envoltorio simultáneo utilizando la técnica de plegado de sobre. El procedimiento es el siguiente:

- 1) Coloque las hojas de envoltura sobre la mesa para formar una forma de diamante. Coloque los dispositivos que se van a envolver en el centro de la envoltura, paralelos al borde de la mesa.
- 2) Lleve la esquina inferior hacia arriba para cubrir completamente el contenido y doble la punta sobre sí misma para formar una lengüeta o solapa (que se usa más adelante para ayudar a abrir el paquete de manera aséptica).
- 3) Doble la esquina izquierda sobre el contenido y doble la punta sobre sí misma para formar una pestaña.
- 4) Doble la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta sobre sí misma para formar una pestaña.
- 5) Lleve la esquina superior hacia abajo sobre el contenido y meta la esquina debajo de los pliegues derecho e izquierdo. Se puede incorporar una pequeña pestaña para facilitar la apertura. Asegúrelo con dos piezas de cinta indicadora de productos químicos como se muestra en la Figura 3 (una pieza de cinta podría ser suficiente para paquetes más pequeños).

### 9.6.2 Doble envoltorio simultáneo: plegado en escuadra

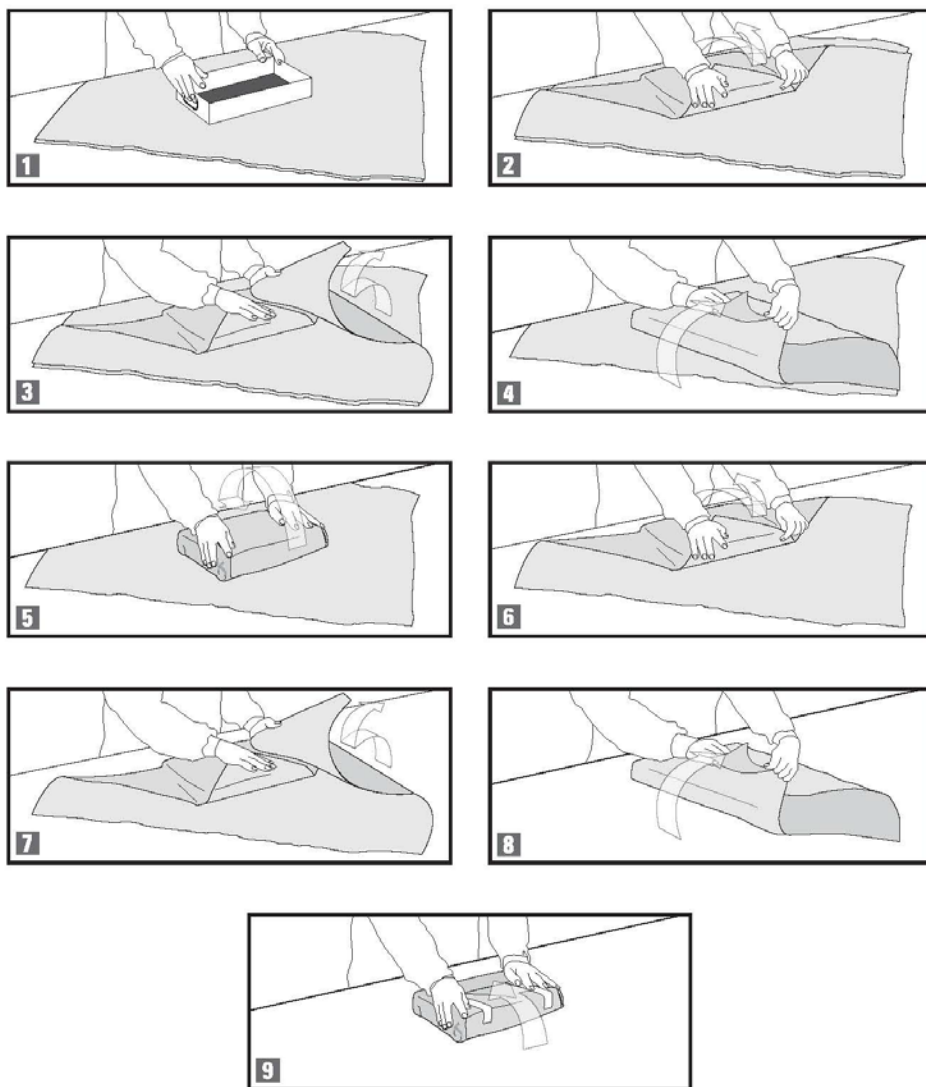


**Figura 4—Envoltura doble simultánea: pliegue cuadrado**

Solo deben utilizarse envoltorios validados para su uso en doble envoltorio simultáneo. Se pueden utilizar dos envoltorios de una sola capa o un envoltorio de doble capa adherido. El doble envoltorio simultáneo se refiere a envolver dos capas de material de envoltura simultáneamente. En la Figura 4 se muestra el doble envoltorio simultáneo utilizando la técnica de pliegue cuadrado. El procedimiento es el siguiente:

- 1) Coloque el borde del envoltorio paralelo al borde de la mesa. Coloque el dispositivo en el centro del envoltorio paralelo al borde del envoltorio.
- 2) Doble el borde del envoltorio sobre la parte superior del contenido, cubriendo todo el artículo. Doble el borde sobre sí mismo (hacia el técnico) para formar un puño, lo que facilitará la apertura aséptica del paquete cuando se use.
- 3) Baje el borde superior del envoltorio completamente sobre el contenido y dóblelo sobre sí mismo para formar otro puño, superpuesto al original.
- 4) Doble el borde izquierdo del envoltorio cómodamente sobre el paquete y hacia atrás sobre sí mismo para formar un puño.
- 5) Doble el lado derecho del envoltorio sobre el paquete, superponiéndolo al pliegue anterior y doblando hacia atrás para formar un puño, o mételo por debajo y asegúralo con cinta indicadora.

### 9.6.3 Envoltura secuencial: pliegue de sobre



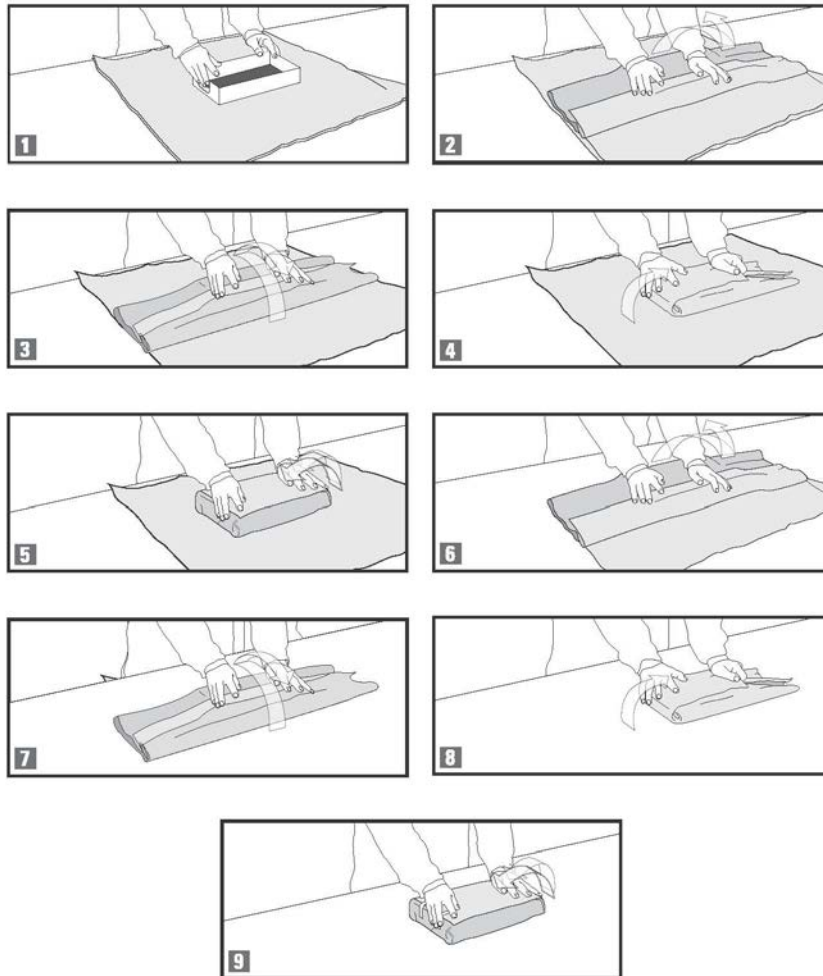
**Figura 5—Envoltura secuencial: pliegue del sobre**

La envoltura secuencial se refiere a envolver dos capas de material de envoltura individualmente. Envoltura secuencial utilizando la técnica de plegado de sobres que se muestra en la Figura 5. El procedimiento es el siguiente:

- 1) Coloque la envoltura sobre la mesa para formar una forma de diamante. Coloque los dispositivos que se van a envolver en el centro de la envoltura, paralelos al borde de la mesa.
- 2) Lleve la esquina inferior hacia arriba para cubrir el contenido y doble la punta sobre sí misma para formar una lengüeta o solapa (que se usa más tarde para ayudar a abrir el paquete de forma aséptica).
- 3) Doble la esquina izquierda sobre el contenido y doble la punta hacia atrás para formar una pestaña.
- 4) Doble la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta sobre sí misma para formar una pestaña.
- 5) Baje la esquina superior sobre el contenido y meta la esquina debajo de los pliegues derecho e izquierdo, dejando una pequeña pestaña visible para facilitar la apertura.

- 6) Aplique la segunda envoltura colocando el dispositivo de envoltura individual en el centro de la envoltura restante y repitiendo la secuencia de envoltura para formar un paquete dentro de un paquete. Lleve la esquina inferior hacia arriba para cubrir el único artículo envuelto y la punta se pliega sobre sí misma para formar una lengüeta o solapa.
- 7) Doble la esquina izquierda sobre el artículo envuelto y doble la punta hacia atrás para formar una pestaña.
- 8) Doble la esquina derecha sobre el pliegue izquierdo y doble la punta sobre sí misma para formar una pestaña.
- 9) Lleve la esquina superior hacia abajo sobre el artículo envuelto y meta la esquina debajo de los pliegues derecho e izquierdo, dejando una pequeña pestaña visible para facilitar la apertura. Asegure con cinta indicadora química.

#### 9.6.4 Envoltura secuencial: pliegue cuadrado



**Figura 6—Envoltura secuencial: pliegue cuadrado**

La envoltura secuencial se refiere a envolver dos capas de material de envoltura individualmente. En la Figura 6 se muestra el envoltorio secuencial utilizando la técnica de pliegue cuadrado. El procedimiento es el siguiente:

- 1) El borde de la envoltura se coloca paralelo al borde de la mesa. El dispositivo se coloca en el centro de la envoltura paralelo al borde de la envoltura.
- 2) El borde del envoltorio se dobla sobre la parte superior del contenido, cubriendo la mitad inferior. Luego, el borde se dobla hacia atrás sobre sí mismo (hacia el técnico) para formar un puño, lo que facilitará la apertura aséptica del paquete cuando se use.

- 3) El borde superior del envoltorio se baja sobre la mitad superior del contenido y se pliega sobre sí mismo para formar otro puño, superpuesto al puño original, para evitar un espacio entre los pliegues superior e inferior.
- 4) El borde izquierdo del envoltorio se pliega cómodamente sobre el paquete y se dobla sobre sí mismo para formar un puño.
- 5) El lado derecho del envoltorio se dobla sobre el paquete, superponiéndolo al pliegue anterior, y se dobla hacia atrás para formar un puño.
- 6) La segunda envoltura se aplica colocando el artículo envuelto en el centro de la envoltura y repitiendo los pasos realizados para la primera envoltura para crear un paquete dentro de un paquete. El borde del segundo envoltorio se dobla sobre el único artículo envuelto, cubriendo la mitad inferior. Luego, el borde se dobla hacia atrás sobre sí mismo (hacia el técnico) para formar un puño.
- 7) El borde superior del envoltorio se baja sobre la mitad superior del único artículo envuelto y se pliega sobre sí mismo para formar otro puño, superpuesto al puño original, para evitar un espacio entre los pliegues superior e inferior.
- 8) El borde izquierdo del envoltorio se pliega cómodamente sobre el paquete y se dobla sobre sí mismo para formar un puño.
- 9) Se dobla el lado derecho de la envoltura sobre el paquete, superponiéndolo al pliegue anterior y se dobla hacia atrás. El paquete suele estar asegurado con cinta indicadora.

## 9.7 Cubiertas de mantenimiento de esterilidad

Las cubiertas de mantenimiento de esterilidad (cubiertas antipolvo) se pueden usar como embalaje protector para artículos esterilizados que podrían estar sujetos a desafíos ambientales o manipulación múltiple antes de su uso. Solo deben utilizarse para este fin productos diseñados y previstos para el mantenimiento de la esterilidad.

Las cubiertas de mantenimiento de la esterilidad no sustituyen a un sistema de barrera estéril.

Las cubiertas de mantenimiento de esterilidad deben aplicarse lo antes posible después de la esterilización, pero no antes de que los artículos estén fríos y secos.

La cubierta de mantenimiento de la esterilidad debe sellarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

La etiqueta del contenido del paquete debe ser visible a través de la cubierta de mantenimiento de esterilidad, o se debe colocar una etiqueta duplicada en la cubierta de mantenimiento de esterilidad. (Ver 13.3.)

*Razón fundamental:* Las cubiertas de mantenimiento de esterilidad están diseñadas para brindar protección contra los contaminantes ambientales (p. ej., polvo), no para brindar una barrera microbiana. El plástico proporciona una barrera contra la humedad y el polvo; esta barrera puede ser necesaria para preservar la integridad estéril del paquete, especialmente uno que no se va a usar de inmediato o que estará sujeto a ambientes no controlados (p. ej., durante el transporte entre instalaciones).

La aplicación de cubiertas de mantenimiento de esterilidad poco después de la esterilización mejora el mantenimiento de la esterilidad. Sin embargo, colocar una cubierta de mantenimiento de esterilidad en un paquete que no esté fresco y seco podría generar condensación dentro de la cubierta de mantenimiento de esterilidad y, dado que la cubierta de mantenimiento de esterilidad no es estéril, contaminar el contenido del paquete. Para que sea una barrera eficaz, la cubierta de mantenimiento de la esterilidad debe estar sellada. La cubierta de mantenimiento de la esterilidad es solo un dispositivo de protección; se debe mantener la identidad y la trazabilidad del paquete que contiene.

## 9.8 Sistemas de contenedores de esterilización rígidos

El personal de procesamiento estéril debe asegurarse de que el sistema de contenedor de esterilización rígido seleccionado sea adecuado para el uso de esterilización propuesto y sea compatible con los dispositivos y esterilizadores en uso.

Un sistema de contenedor de esterilización rígido debe inspeccionarse antes de su uso para asegurarse de que

- a) el mecanismo de traba o cierre permanecerá seguro durante el proceso de esterilización;
- b) las superficies de sellado o de acoplamiento o los bordes del sistema de recipiente y la tapa no están abollados ni astillados;
- c) los mecanismos de retención del filtro y los sujetadores, como tornillos y remaches, estén seguros y no estén deformados ni rebabas, el mecanismo de seguridad funcione correctamente y el medio filtrante no esté dañado;
- d) las juntas sean flexibles, estén bien sujetas y sin roturas ni cortes; y
- e) las válvulas funcionan libremente y no están rotas, cortadas, astilladas o abolladas.

Solo se deben usar los filtros recomendados por el fabricante del contenedor rígido de esterilización.

El sistema de contenedores rígidos debería limpiarse después de cada uso de acuerdo con 7.5.2.2.

## AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

*Razón fundamental:* Para garantizar la eficiencia operativa de un sistema de contenedor de esterilización rígido, es necesario un procedimiento de inspección completo y claramente delineado. Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos varían en su mecánica, sus características de rendimiento específicas y su idoneidad para ciclos de esterilización particulares. Un cambio en el material del filtro (p. ej., un cambio de marca) puede afectar la eliminación de aire o la penetración y evacuación del esterilizante en un sistema de contenedores. El material del filtro no puede ser probado fácilmente por el personal de atención médica. No existe una prueba de árbitro reconocida a nivel nacional para el rendimiento de barrera microbiana de los filtros. Sin embargo, como con cualquier barrera estéril o sistema de empaque, la inspección de integridad es parte de un buen programa de garantía de calidad.



## 10 Esterilización

### 10.1 Cargando el esterilizador

#### 10.1.1 Consideraciones Generales

Se debe tener en cuenta lo siguiente al cargar un esterilizador para su procesamiento:

- a) La instalación debe establecer políticas y procedimientos por escrito para cargar esterilizadores.
- b) Se puede consultar la IFU escrita del fabricante del esterilizador para el uso adecuado de los accesorios del esterilizador (p. ej., carros y carros) y la operación de control del esterilizador.
- c) Los artículos que requieran los mismos parámetros de ciclo deben procesarse en la misma carga.
- d) Las configuraciones de carga deben garantizar la eliminación adecuada del aire, la penetración del vapor en cada paquete y la evacuación del vapor.
- e) Se pueden usar revestimientos para estantes de carros que hayan sido validados para este propósito y deben estar hechos de un material absorbente que no desprenda pelusa y que se seque en el tiempo de secado seleccionado para el resto de la carga. Siga las IFU escritas por el fabricante del revestimiento para conocer las instrucciones de uso y reemplazo.
- f) Los artículos más pesados deben colocarse en la parte inferior de las rejillas del esterilizador y el peso debe distribuirse uniformemente. (Consulte la Figura 7 para ver ejemplos de carga adecuada).
- g) Se debe evitar el apilamiento de artículos a menos que las instrucciones de uso escritas del fabricante del empaque respalden dicha práctica.

NOTA—En 10.2 se proporciona orientación sobre la elección de ciclos de esterilización y parámetros de ciclo.

*Razón fundamental.* Cargar el esterilizador de esta manera permite la eliminación adecuada del aire y el drenaje del condensado, que son necesarios para lograr la esterilidad del producto. Los revestimientos absorbentes para estantes de carros que no sueltan pelusas pueden ser útiles para secar una carga. Se recomiendan materiales que no suelten pelusa porque la pelusa puede introducirse en la herida de un paciente y causar una reacción de cuerpo extraño. La colocación de artículos metálicos debajo de artículos textiles permite que el condensado se drene sin gotear sobre los artículos que se encuentran debajo.

#### 10.1.2 Bolsas de papel y plástico

Las bolsas de papel y plástico deben quedar de costado en relación con el carrito o estante, con el lado de papel de una bolsa al lado del lado de plástico de la siguiente bolsa.

Se pueden utilizar rejillas o cestas diseñadas específicamente para bolsas de papel y plástico.

*Razón fundamental.* Las rejillas o cestas sostienen las bolsas de papel y plástico en el borde y debidamente espaciadas en el esterilizador para un contacto y secado adecuados con el esterilizante.

#### 10.1.3 Juegos de instrumentos

Los juegos de instrumentos en bandejas perforadas envueltas o sistemas de contenedores de esterilización rígidos deben colocarse horizontalmente en el estante o carro del esterilizador para que el juego esté nivelado.

*Razón fundamental.* Una posición horizontal y nivelada evita que el contenido del juego se desplace y facilita la eliminación del aire, la penetración del esterilizante, el drenaje de la condensación y el secado.

#### 10.1.4 Paquetes textiles

Los paquetes textiles deben cargarse sin apretar. Deben colocarse de pie sobre el borde para que todas las capas de tela queden perpendiculares al estante (no apiladas una sobre la otra) (consulte la Figura 7).

*Razón fundamental.* La carga de los paquetes textiles de la manera recomendada facilita la eliminación del aire y la penetración del vapor durante el proceso de esterilización, así como la evacuación del vapor para el secado.

#### 10.1.5 Utensilios y cristalería

Los elementos capaces de contener agua, como bandejas, tazones y bandejas de fondo sólido, deben colocarse inclinados sobre el borde y orientados en la misma dirección para que el condensado pueda drenar (consulte la Figura 7).

*Razón fundamental.* Ubicar los utensilios y la cristalería de la manera recomendada permite el desplazamiento eficiente del aire y la distribución rápida y uniforme del vapor por toda la carga con la menor cantidad de interferencias. La acumulación de condensado podría minimizarse.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

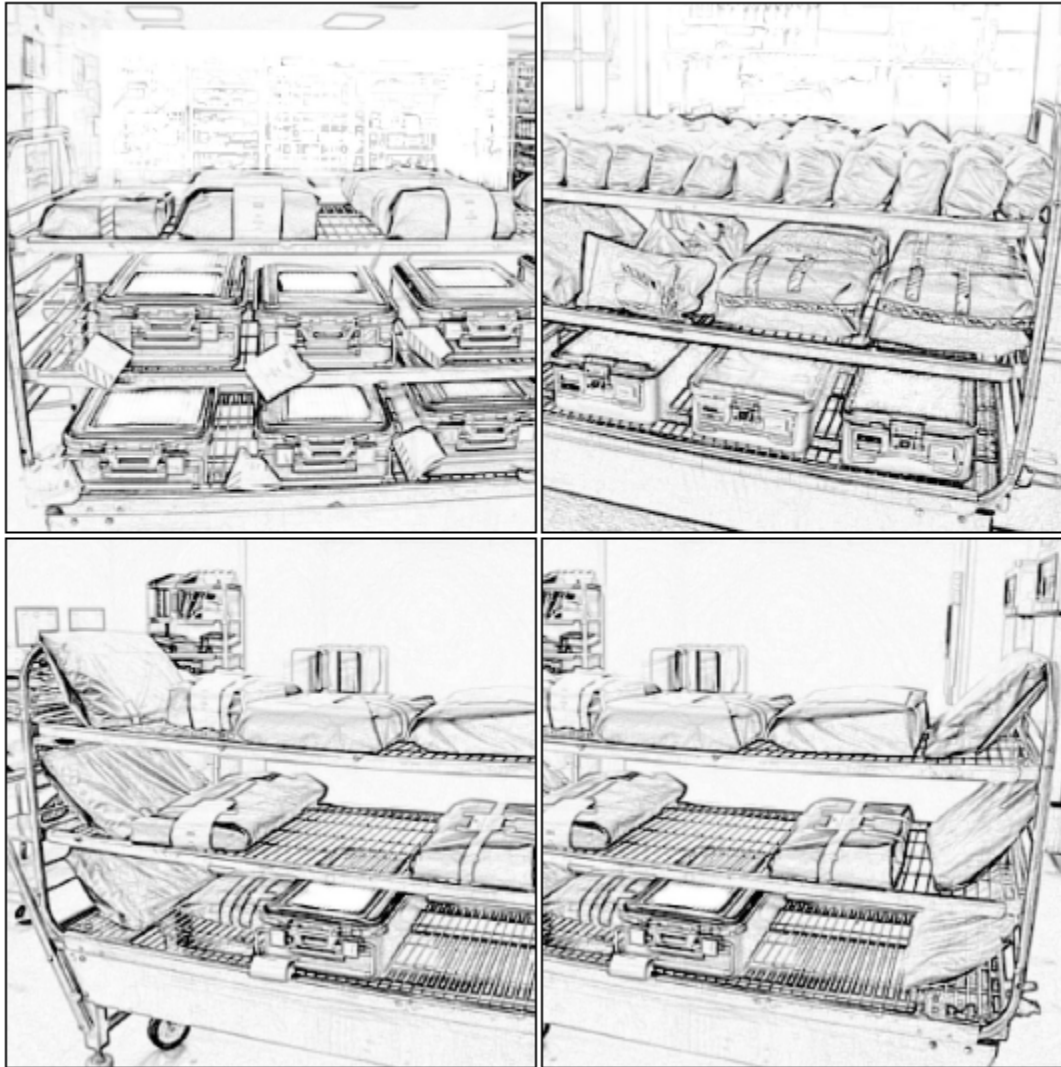


Figura 7—Ejemplos de cargas de carros esterilizadores  
(Figura cortesía de STERIS Corporation)

#### 10.1.6 Sistemas de contenedores de esterilización rígidos

Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos deben colocarse en estantes debajo de los artículos absorbentes.

Los contenedores se pueden apilar si así se indica en las instrucciones de uso escritas del fabricante del contenedor. No se deben apilar contenedores de diferentes fabricantes.

*Razón fundamental:* El apilamiento de sistemas de contenedores en configuraciones no indicadas en las IFU podría interferir con la evacuación del aire, la penetración del esterilizante y el secado. El diseño de los contenedores varía entre los fabricantes y es posible que los contenedores no sean compatibles entre sí.

#### 10.1.7 Líquidos

Debe evitarse la esterilización de líquidos en el centro de salud. Si se determina que es clínicamente necesario y no hay otra alternativa:

- a) Los líquidos deben esterilizarse por separado de todos los demás artículos en un ciclo y esterilizador específicamente diseñado para la esterilización de líquidos.
- b) Los líquidos deben ser procesados en recipientes diseñados y destinados a la esterilización de líquidos.

- c) La esterilización debe ser realizada por personal capacitado y competente en la realización de la esterilización de líquidos y las precauciones especiales de seguridad necesarias para evitar lesiones.

*Razón fundamental:* Los establecimientos de salud normalmente no están equipados para esterilizar líquidos de manera segura. La esterilización de líquidos presenta un riesgo significativo de lesiones por la explosión de recipientes y soluciones calientes. Los recipientes que no están diseñados para soportar las condiciones de esterilización de líquidos pueden explotar.

### 10.1.8 Polvos y aceites

Si se necesitan polvos o aceites estériles, se deben usar productos preparados comercialmente.

*Razón fundamental:* Los polvos y aceites no se pueden esterilizar con vapor.

## 10.2 Parámetros de esterilización

### 10.2.1 Consideraciones Generales

Los ciclos de esterilización por vapor que se utilizan normalmente en los centros de atención de la salud incluyen el ciclo de desplazamiento por gravedad y dos tipos de ciclos dinámicos de eliminación de aire. Un tipo de ciclo dinámico de eliminación de aire, el ciclo de prevacío, elimina el aire de la cámara y la carga por medio de excursiones de presión y vacío. El otro tipo, el ciclo de pulsos de presión de descarga de vapor (SFPP), elimina el aire con una serie de descargas de vapor y pulsos de presión por encima de la presión atmosférica.

El profesional de procesamiento estéril debe verificar que el sistema de barrera estéril y el artículo a esterilizar hayan sido validados para el ciclo de esterilización por vapor que se utilizará.

### 10.2.2 Ciclos de esterilización

Deben seguirse las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador para el funcionamiento del esterilizador y las indicaciones de uso.

- a) Las diferencias entre el ciclo programado y los parámetros del ciclo recomendados por el fabricante del dispositivo deben investigarse y, si es posible, reconciliarse antes de esterilizar los artículos. Si no se pueden resolver las instrucciones diferentes, se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.
- b) Si se utiliza como embalaje un sistema de contenedor de esterilización rígido o un dispositivo de contención sellado diseñado para IUSS, se deben consultar las instrucciones de uso escritas del fabricante del sistema de contenedor con respecto al tiempo de exposición y conciliarlas con las del fabricante del esterilizador.

Consulte AAMI TIR12 y FDA (2015) para obtener información sobre los ciclos de esterilización. Para un esterilizador específico, consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador.

NOTA—El diseño del esterilizador y los parámetros de proceso/ciclo deben ser aprobados por la FDA. Los ciclos de esterilización por vapor se desarrollan para configuraciones de carga específicas especificadas por el fabricante, y estos parámetros de ciclo no deben modificarse sin consultar con el fabricante del esterilizador. Las condiciones del ciclo del esterilizador incluyen parámetros para el acondicionamiento (p. ej., desplazamiento por gravedad, eliminación dinámica del aire), esterilización (presión, temperatura y tiempo) y secado (temperatura, tiempo). No es suficiente considerar solo la temperatura y el tiempo de esterilización para asegurar un ciclo exitoso. Las instrucciones de los fabricantes de dispositivos para la esterilización por vapor pueden variar considerablemente. Los ciclos estándar se pueden encontrar en ANSI/AAMI ST8, ANSI/AAMI ST55 y FDA (2015).

*Razón fundamental:* Los esterilizadores y dispositivos varían en diseño y características de rendimiento. El fabricante del dispositivo realiza la validación para la esterilización de su dispositivo específico y determina los parámetros necesarios para la esterilización de ese dispositivo.

#### 10.2.2.1 Ciclos de esterilización y accesorios

Los ciclos de esterilización utilizados por el centro de atención médica deben estar aprobados por la FDA y deben incorporar accesorios de monitoreo de esterilización (p. ej., CI, BI, dispositivos de prueba de proceso [PCD]) y envases de esterilización etiquetados y aprobados para ese ciclo de esterilización.

#### 10.2.3 Esterilización por vapor de uso inmediato

La esterilización por vapor de uso inmediato (IUSS, por sus siglas en inglés) no se debe usar por conveniencia o como sustituto de una instrumentación suficiente. Los inventarios de instrumentos deben ser suficientes para cumplir con el volumen quirúrgico anticipado y garantizar que haya suficiente tiempo para completar todos los elementos críticos del reprocesamiento.

La esterilización por vapor de uso inmediato debe reducirse al mínimo y debe usarse solo en situaciones clínicas urgentes.

Los artículos procesados por IUSS deben ser

- a) descontaminado como se especifica en la Sección 7;

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- b) colocado en un sistema de contenedor de esterilización rígido que está diseñado para los parámetros del ciclo que se van a utilizar;
- c) utilizado inmediatamente y no almacenado para uso posterior o retenido de un procedimiento a otro; y
- d) identificado como IUSS.

*Razón fundamental.* Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos protegen el artículo esterilizado de los contaminantes ambientales durante la transferencia desde la cámara del esterilizador hasta el punto de uso.

### 10.3 Descarga del esterilizador

Al final del ciclo de esterilización, se deben verificar los parámetros de esterilización para garantizar que se cumplan los parámetros de esterilización correctos. Consulte 13.3.3 para obtener orientación adicional sobre los registros del esterilizador.

#### 10.3.1 Descarga de esterilizadores con un volumen de cámara superior a 2 pies cúbicos

Los artículos esterilizados terminalmente deben dejarse enfriar a temperatura ambiente antes de manipularlos. Se puede usar una pistola de infrarrojos o un dispositivo sensor de temperatura para verificar que los artículos esterilizados hayan alcanzado una temperatura definida (p. ej., 24 °C [75 °F]). El tiempo permitido para el enfriamiento debe tener en cuenta el tipo de esterilizador que se utiliza, el diseño del dispositivo que se esteriliza, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de embalaje utilizado.

Los artículos no deben tocarse durante el proceso de enfriamiento.

Se debe utilizar un carro o carro esterilizador y/o una bandeja de transporte validada para todos los artículos esterilizados terminalmente. Los artículos retirados del esterilizador después del proceso de esterilización, incluidos los artículos empacados en sistemas de contenedores de esterilización rígidos, deben permanecer en el carro hasta que se enfríen. Durante el enfriamiento, el carro del esterilizador debe colocarse en un área de poco tráfico y lejos del aire acondicionado u otras salidas de aire frío.

Los artículos calientes no deben transferirse del carrito a rejillas o estantes metálicos fríos para que se enfríen ni colocarse dentro de cubiertas antipolvo antes de completar el proceso de enfriamiento (ver 9.7).

*Razón fundamental.* Las variaciones estacionales y geográficas de la temperatura y la humedad ambientales afectan el tiempo de enfriamiento, al igual que otros factores exclusivos de la instalación individual. El tipo de esterilizador utilizado también puede afectar el tiempo de enfriamiento, dependiendo de qué tan calientes estén los artículos cuando salen del esterilizador. En consecuencia, el tiempo permitido para el enfriamiento debe basarse en el juicio y la experiencia profesionales. El enfriamiento adecuado puede requerir dos horas o más, según las condiciones y el contenido del paquete. Los paquetes contienen una cantidad significativa de humedad después de haber sido expuestos al vapor. Esa humedad migra fuera del paquete como gas o vapor de agua durante la fase de secado y la fase de enfriamiento. Los paquetes no deben tocarse hasta que estén fríos porque una mano puede actuar como un punto de condensación para el vapor de agua caliente que emana del paquete, creando así un área húmeda en el exterior del paquete. Esta área húmeda puede actuar como una mecha para atraer bacterias de las manos hacia el paquete. La colocación del carro esterilizador en un área de poco tráfico reduce la exposición de los artículos a las partículas que se depositan en el medio ambiente y minimiza la posibilidad de que el personal entre en contacto accidentalmente con los artículos esterilizados cuando son especialmente vulnerables a la contaminación. La colocación de un paquete tibio sobre una superficie fría podría provocar la formación de condensación, lo que podría contaminar el paquete. La colocación del carro esterilizador en un área de poco tráfico reduce la exposición de los artículos a las partículas que se depositan en el medio ambiente y minimiza la posibilidad de que el personal entre en contacto accidentalmente con los artículos esterilizados cuando son especialmente vulnerables a la contaminación. La colocación de un paquete tibio sobre una superficie fría podría provocar la formación de condensación, lo que podría contaminar el paquete. La colocación del carro esterilizador en un área de poco tráfico reduce la exposición de los artículos a las partículas que se depositan en el medio ambiente y minimiza la posibilidad de que el personal entre en contacto accidentalmente con los artículos esterilizados cuando son especialmente vulnerables a la contaminación. La colocación de un paquete tibio sobre una superficie fría podría provocar la formación de condensación, lo que podría contaminar el paquete.

Si los sistemas de contenedores de esterilización rígidos no se enfrían correctamente antes de retirarlos del carro esterilizador, puede producirse condensación debido al rápido enfriamiento de los materiales calientes. Debido a que los materiales utilizados para los contenedores no son absorbentes, el condensado puede aparecer como pequeñas gotas sobre o dentro del sistema del contenedor. El condensado en el exterior de un sistema de contenedores puede fluir hacia abajo, hacia el filtro de otro contenedor y contaminarlo. El condensado también puede correr por los lados y hacia los paquetes que no están en contenedores debajo, contaminándolos. El condensado dentro de cualquier sistema de contenedores puede comprometer la esterilidad del contenido si el condensado puede entrar en contacto con contaminantes externos. El potencial de contaminación exterior depende de varios factores, como el tipo de medio filtrante y el sello del filtro o válvula.

#### 10.3.2 Descarga de esterilizadores de mesa (esterilizadores que tienen un volumen de cámara menor o igual a 2 pies cúbicos)

Los artículos esterilizados deben dejarse enfriar antes de manipularlos. El tiempo permitido para el enfriamiento debe tener en cuenta el tipo de esterilizador que se utiliza, el diseño del dispositivo que se esteriliza, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de embalaje utilizado.

El fabricante del esterilizador puede recomendar abrir la puerta ligeramente al final del ciclo y dejar los elementos dentro durante un período de tiempo para reducir la posibilidad de formación de condensación.

Los artículos calientes no deben transferirse del esterilizador a rejillas o estantes metálicos fríos para que se enfríen.

Los artículos no deben tocarse durante el proceso de enfriamiento.

*Razón fundamental.* Consulte la justificación de 10.3.1.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 64

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

#### **10.4 Manipulación e inspección después de descargar el esterilizador**

A medida que los paquetes estériles se retiran del carrito o carruaje del esterilizador y/o de la bandeja de transporte validada, deben inspeccionarse en busca de lo siguiente:

- a) Daños (p. ej., agujeros, manchas, rasgaduras, sellos no intactos, cerraduras de seguridad faltantes)
- b) Identificación del paquete
- c) Cambio visual del indicador externo
- d) Humedad

No se debe utilizar ningún artículo con el embalaje dañado o con un embalaje que parezca mojado. Si un artículo se cae al suelo y la integridad de su embalaje se ve comprometida, debe devolverse al área de descontaminación para su reprocesamiento.

*Razón fundamental:* Los artículos con empaque roto o húmedo se consideran contaminados. El empaque húmedo puede indicar problemas con la composición del paquete, los procedimientos de carga, el rendimiento o la operación del esterilizador, o el sistema de generación y distribución de vapor.

## 11 Almacenamiento y transporte

### 11.1 Almacenamiento estéril

#### 11.1.1 Instalaciones de almacenamiento

Los artículos estériles deben almacenarse en condiciones ambientales controladas de manera que se reduzca el potencial de contaminación.

Las áreas de almacenamiento estériles deben mantenerse limpias y secas.

Los artículos estériles deben ser

- 1) almacenado lo suficientemente lejos del piso, el techo y las paredes exteriores para permitir una circulación de aire adecuada, facilidad de limpieza y cumplimiento de los códigos locales contra incendios;
- 2) almacenados al menos de 8 a 10 pulgadas por encima del piso, al menos a 18 pulgadas por debajo del techo o al nivel de los rociadores y al menos a 2 pulgadas de las paredes exteriores;
- 3) almacenados de tal manera que los paquetes envueltos no se almacenen debajo de contenedores rígidos de esterilización en el mismo estante; y
- 4) colocados de manera que el empaque no sea aplastado, doblado, comprimido o perforado y de manera que su esterilidad no se vea comprometida de otra manera.

El acceso al área de almacenamiento estéril debe estar restringido al personal autorizado.

Los artículos estériles, incluidos los empacados en sistemas de contenedores de esterilización rígidos, no deben almacenarse al lado o debajo de fregaderos, debajo de tuberías de agua o alcantarillado expuestas, o en cualquier lugar donde puedan mojarse.

Los artículos estériles no deben almacenarse en pisos, alféizares de ventanas o en áreas que no sean estanterías, mostradores o carros designados. Por seguridad y facilidad de manejo, las bandejas de instrumentos pesados deben almacenarse en los estantes intermedios; Se pueden usar bandejas de transporte con fondos sólidos o perforados para evitar rasgaduras en los envoltorios durante la manipulación. (Véase también la sección 3.3.6.4.)

Se deben consultar las instrucciones de uso del fabricante de la envoltura para obtener orientación sobre el apilamiento de bandejas.

Se recomiendan gabinetes cerrados o cubiertos para el almacenamiento estéril. Se pueden usar estantes abiertos, pero se requiere atención especial al control del tráfico, la ventilación del área y los servicios ambientales.

Los estantes, carros y recipientes utilizados para el almacenamiento estéril deben mantenerse organizados, limpios y secos. El estante inferior de los carros de almacenamiento o estanterías debe ser sólido. Las estanterías o carros deben estar diseñados para el peso y la configuración de la carga.

Los suministros deben retirarse del contenedor de envío externo y con bordes entrelazados antes de transportarlos a cualquier área restringida (consulte las secciones 3.3.6.5 y 5.2.1).

*Razón fundamental:* Se necesita un espacio adecuado alrededor de los materiales estériles para permitir la circulación de aire en la habitación, para evitar la contaminación durante la limpieza de los pisos y para evitar el contacto entre los artículos estériles y la condensación que se puede formar en las superficies interiores de las paredes exteriores. Además, los códigos contra incendios especifican distancias mínimas por debajo del techo (generalmente 18 pulgadas) para garantizar la eficacia de los sistemas de rociadores (NFPA 13, NFPA 99). La compresión de los paquetes puede forzar la entrada de aire y microorganismos en el contenido del paquete, hacer que los sellos revienten o perforar el empaque, todo lo cual conduce a la contaminación. Los artículos estériles que se mojan se consideran contaminados porque la humedad trae consigo microorganismos del aire y las superficies. El apilamiento puede dañar la envoltura debido a la presión indebida del peso. Los gabinetes cerrados limitan la acumulación de polvo, desalienta la manipulación y minimiza el contacto involuntario con elementos estériles. Los contenedores de envío externos y las cajas de cartón corrugado con borde de red pueden acumular polvo, desechos o insectos durante el envío y traer contaminantes a la instalación.

#### 11.1.2 Cubiertas de mantenimiento de esterilidad

Véase 9.7.

#### 11.1.3 Vida útil

El centro de salud debe establecer políticas y procedimientos para determinar la vida útil.

La vida útil de los artículos esterilizados en las instalaciones está relacionada con el evento y debe basarse en la calidad del material de empaque, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte, y la cantidad y las condiciones de manejo.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 66

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

El inventario debe rotarse sobre la base de "primero en entrar, primero en salir".

*Razón fundamental:* La vida útil no es simplemente una cuestión de mantenimiento de la esterilidad, sino también una función de la degradación del dispositivo y el control de inventario. La contaminación de un artículo estéril está relacionada con eventos, y la probabilidad de que ocurra aumenta con el tiempo y con una mayor manipulación. Ver también Comisión Conjunta (2016) y AORN (2017b).

## **11.2 Distribución**

### **11.2.1 Manipulación e inspección**

Los artículos estériles deben manipularse de manera que se evite arrastrar, deslizar, aplastar, doblar, comprimir o perforar el empaque o comprometer la esterilidad del contenido.

El empaque debe inspeccionarse visualmente a fondo para verificar su integridad y etiquetado antes de que se emita un artículo.

*Razón fundamental:* La manipulación excesiva e inadecuada de los envases estériles puede dañar las cualidades de barrera de los materiales de envasado. El cuidado y manejo adecuado de los paquetes estériles ayuda a prevenir la contaminación del contenido. La inspección de los paquetes estériles identificará cualquier daño a la integridad de los materiales de empaque antes de dispensar los artículos. Véase también la declaración de fundamentos para 11.1.3.

### **11.2.2 Contenedores de distribución**

Todos los artículos limpios o estériles que se transporten en entornos no controlados deben estar en un carro cubierto o cerrado con un estante de fondo sólido.

Si los artículos se colocan dentro de bolsas o cajas de plástico o papel para el transporte, deben colocarse dentro de los contenedores de manera que se evite que se aplasten, dañen o contaminen.

Las cubiertas reutilizables para carros u otros vehículos de transporte deben limpiarse después de cada uso y deben tener una abertura que se pueda volver a cerrar.

Los carros deben descontaminarse y secarse antes de volver a utilizarlos para transportar suministros estériles.

Para los sistemas de distribución de carros automatizados y los sistemas neumáticos, se deben seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante sobre los procedimientos de distribución y descontaminación.

*Razón fundamental:* Los carros cubiertos o cerrados protegen los artículos estériles del contacto involuntario con el personal y otras fuentes de contaminación y de los desafíos ambientales que pueden existir a lo largo de la ruta de transporte. Un estante inferior sólido en el carro evita que los contaminantes de las ruedas del carro o del piso lleguen al contenido del carro. Las superficies que están en contacto directo con envases estériles deben tener una carga biológica mínima para disminuir el riesgo de penetración microbiana de la barrera estéril de los artículos envasados. Los carros y las cubiertas reutilizables deben limpiarse después de cada uso porque, aunque se usan para artículos estériles, la contaminación se recoge del medio ambiente durante el transporte fuera del departamento.

## **11.3 Transporte de artículos envasados estériles**

### **11.3.1 Consideraciones generales**

Deben desarrollarse políticas y procedimientos escritos para el uso de equipos de transporte, prácticas de manejo apropiadas y condiciones ambientales aceptables para el transporte de paquetes estériles.

Los artículos estériles deben transportarse de manera que los proteja de perforaciones y de la contaminación por humedad, humedad excesiva, condensación causada por la exposición a temperaturas extremas, insectos, alimañas, polvo y suciedad, presiones de aire excesivas y microorganismos.

*Razón fundamental:* La protección adecuada durante el transporte minimiza la posibilidad de daños y ayuda a mantener la esterilidad.

### **11.3.2 Mesas y carros (abiertos o cerrados)**

Los carros y mesas de transporte deben ser lo suficientemente grandes para que todos los paquetes se coloquen planos sin que se extiendan más allá del borde del estante del carro o de la superficie de la mesa.

*Razón fundamental:* Consulte la justificación de 11.3.1.

### **11.3.3 Transporte manual**

Los paquetes estériles que contengan instrumentación y que se transporten a mano deben transportarse en una posición paralela al piso.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

*Razón fundamental:* Consulte la justificación de 11.3.1.

#### **11.3.4 Ascensores dedicados**

Los ascensores limpios dedicados deben ubicarse en áreas designadas como "limpias". Los envases estériles que se transportarán desde el punto de procesamiento hasta el punto de uso por medio de un elevador limpio dedicado (es decir, uno que se use solo para artículos limpios o estériles) deben guardarse en un recipiente cerrado, un carro de cajas cerradas o una caja de plástico. bolsa.

*Razón fundamental:* Consulte la justificación de 11.3.1.

#### **11.3.5 Transporte fuera del sitio**

El diseño y los materiales utilizados en la construcción de todos los vehículos de transporte (motorizados o manuales) deben permitir una descontaminación adecuada, especialmente si los vehículos se van a utilizar alternativamente para el transporte de artículos estériles/limpios y artículos sucios.

Los vehículos utilizados para transportar envases estériles entre establecimientos de salud deben

- a) prever la separación completa de artículos limpios y estériles de los artículos contaminados;
- b) tener un compartimiento de almacenamiento completamente cerrado; y
- c) permitir la facilidad de carga y descarga.

Los carros que contienen paquetes estériles deben asegurarse dentro del vehículo para evitar daños o contaminación.

NOTA: todas las cajas de envío externas se consideran contaminadas, incluso si contienen artículos estériles empaquetados.

Cuando se utilizan vehículos, las condiciones ambientales deben evaluarse mientras el vehículo está en movimiento y cuando no está en movimiento. En áreas geográficas donde la alta humedad es la norma, se deben realizar pruebas para determinar la posibilidad de que los artículos absorbentes se contaminen y que el contenido de los paquetes estériles se humedezca por el condensado que puede ocurrir en las superficies de metal o plástico.

Los vehículos cargados y listos para el transporte no deben dejarse desatendidos en áreas no seguras.

*Razón fundamental:* Consulte la justificación de 11.3.1.



## 12 Instalación, cuidado y mantenimiento de esterilizadores.

### 12.1 Justificación general

Esta sección cubre ampliamente los procedimientos de cuidado y mantenimiento aplicables a los esterilizadores de vapor. La atención adecuada al mantenimiento del equipo minimiza el tiempo de inactividad del esterilizador y ayuda a prevenir el mal funcionamiento del esterilizador.

NOTA 1: las afirmaciones de rendimiento de los esterilizadores se basan en el diseño específico del producto. Se deben seguir el programa y los procedimientos de mantenimiento del fabricante, ya sea que el esterilizador sea nuevo, remanufacturado, restaurado o reacondicionado.

NOTA 2: Para obtener orientación sobre la instalación, el cuidado y el mantenimiento del equipo de descontaminación (por ejemplo, lavadoras-descontaminadoras, limpiadores ultrasónicos), debe consultarse el manual de instrucciones del fabricante.

### 12.2 Manuales de instrucciones

El comprador debe exigir que el fabricante del esterilizador proporcione un manual de instrucciones completo. La sección de cuidado y mantenimiento del manual debe incluir, como mínimo, toda la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos recomendados en 12.3, 12.4, 12.5 y 12.6 y debe especificar la frecuencia con la que se deben realizar estos procedimientos. Se debe proporcionar información específica en lugar de general para cada modelo de equipo. El usuario debe conservar las IFU escritas por el fabricante mientras el equipo esté en servicio.

*Razón fundamental:* Se necesita información detallada y completa porque el mantenimiento preventivo, la calibración y la reparación pueden ser realizados por personal distinto a los empleados o representantes del fabricante.

### 12.3 Instalación

Los esterilizadores deben ser

- a) instalado de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante;
- b) instalados en áreas donde no se usen o almacenen materiales explosivos o inflamables o anestésicos;
- c) conectado a un circuito eléctrico con otros aparatos solo si el circuito está clasificado para la carga adicional;
- d) colocado sobre una superficie nivelada y resistente al calor, si se trata de un esterilizador de mesa (un esterilizador con un volumen de cámara menor o igual a 2 pies cúbicos);
- e) instalado con espacio suficiente para un acceso adecuado, si se trata de un esterilizador de mesa montado en un mostrador debajo de un gabinete u otro saliente; y
- f) libre de obstrucciones en el área frente al esterilizador.

Después de la instalación y antes de que el centro de salud tome posesión del esterilizador o lo ponga en servicio de rutina, se deben realizar pruebas de calificación de acuerdo con los procedimientos descritos en la sección 13.8.

*Razón fundamental:* Es necesaria una instalación adecuada para garantizar que el esterilizador funcionará correctamente. Las recomendaciones para la ubicación del esterilizador tienen por objeto ayudar a garantizar que se minimicen los riesgos de explosión e incendio y, en el caso de los esterilizadores de mesa, ayudar a garantizar que haya una distribución adecuada del agua en la cámara, que la limpieza y el reabastecimiento de agua se puedan realizar fácilmente, y que el operador pueda alejarse de la unidad, al abrir la puerta del esterilizador, si se emite una bocanada de vapor. El rendimiento adecuado de un esterilizador de vapor depende no solo de su diseño, sino también del sistema de generación y distribución de vapor con el que se utiliza, el sistema eléctrico y otros sistemas mecánicos exclusivos del centro de salud.

### 12.4 Atención de rutina

Los esterilizadores deben inspeccionarse y limpiarse diariamente de acuerdo con las instrucciones de uso escritas por el fabricante. Algunos ejemplos de elementos que requieren cuidado y/o limpieza diarios son los gráficos de registro, las impresoras, las cintas de impresora, los marcadores y la tinta, las juntas de las puertas, la pantalla de drenaje de la cámara, la cámara interna y las superficies externas. La inspección y la limpieza semanales u otras prescritas deben realizarse como se especifica en las instrucciones de uso escritas del fabricante.

*Razón fundamental:* La inspección y limpieza periódicas reducen la frecuencia de mal funcionamiento del equipo y el riesgo de contaminación accidental de artículos estériles.

## 12.5 Mantenimiento preventivo

### 12.5.1 Consideraciones generales

El fabricante del esterilizador debe proporcionar IFU por escrito para el mantenimiento preventivo del equipo. Este mantenimiento debe ser realizado por una persona cualificada. Se debe prestar especial atención a la inspección, el mantenimiento y el reemplazo de los componentes sujetos a desgaste, como dispositivos de registro (según corresponda), filtros, trampas de vapor, tuberías de drenaje, válvulas y juntas de puertas. Los gráficos simples que muestran las ubicaciones y las fechas de reemplazo de los componentes mostrarán las tendencias en el deterioro y proporcionarán el marco de un programa de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento puede ser interno o contratado con el fabricante del equipo u otra empresa de servicio calificada. Se deben conservar los registros de mantenimiento preventivo y reparación (ver 12.7).

*Razón fundamental:* El mal funcionamiento de los componentes críticos puede causar fallas en la esterilización o fallas en el sistema de registro de parámetros de esterilización. Los fabricantes de esterilizadores generalmente recomiendan que se mantengan registros de reparación y mantenimiento preventivo durante la vida útil del equipo.

### 12.5.2 Mantenimiento programado

La lubricación de las piezas apropiadas y el reemplazo de las piezas consumibles, como las trampas de vapor, deben ser realizados por personal calificado según sea necesario. Ciertas tareas de mantenimiento que requieren herramientas especiales o equipos de calibración que no están disponibles en el centro de atención médica deben ser realizadas por el fabricante, el representante del fabricante u otro proveedor de servicios calificado. La frecuencia del mantenimiento depende de la frecuencia con la que se utilice el equipo y podría variar de una instalación a otra; se deben consultar las instrucciones de uso escritas del fabricante para obtener orientación.

*Razón fundamental:* Puede que no sea económico para los establecimientos de salud adquirir herramientas especiales o equipos de calibración caros y que rara vez se usan. La vida útil normal de los componentes mecánicos a veces depende únicamente de la frecuencia de uso, a veces de la edad y a veces de ambos.

## 12.6 Calibración

La calibración periódica debe realizarse como se especifica en las instrucciones de uso escritas del fabricante (ver 12.2), y los resultados deben documentarse. Ejemplos de artículos que requieren calibración son dispositivos de detección de presión y temperatura, temporizadores, controles y dispositivos de registro. Los instrumentos utilizados para la calibración deben ser trazables a los patrones primarios del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología. En caso de mal funcionamiento del esterilizador o de la reparación o reemplazo de cualquier componente que afecte el rendimiento del esterilizador, se debe realizar una recalibración adecuada. La calibración puede ser realizada por el fabricante, el representante del fabricante, el personal de ingeniería del centro de atención médica o el personal de servicio contratado.

*Razón fundamental:* La calibración adecuada de los controles, indicadores y dispositivos de registro es fundamental para una esterilización eficaz y fiable. Debido a que la reparación o el reemplazo de componentes a menudo tiene efectos sutiles en otros dispositivos aparentemente no relacionados, es imperativo que la calibración la realice solo personal calificado.

## 12.7 Mantenimiento de registros

Se debe mantener un registro de mantenimiento, ya sea en papel o en formato electrónico, para cada esterilizador. Este registro debe ser mantenido por el supervisor responsable del equipo, por el personal de ingeniería de la instalación, por la persona u organización de servicio que realizó el servicio y/o por cualquier otra persona que la instalación de atención médica considere adecuada. El registro de mantenimiento debe incluir información suficiente para identificar el equipo y establecer un historial continuo de todos los servicios programados y no programados. Se debe registrar al menos la siguiente información:

- a) La fecha en que se solicitó el servicio
- b) El modelo y número de serie del esterilizador.
- c) La ubicación del equipo (identificación de la instalación, si corresponde)
- d) El nombre de la persona del establecimiento de salud que solicitó y autorizó el servicio.
- e) El motivo de la solicitud del servicio
- f) Una descripción del servicio realizado (por ejemplo, calibración, reparación)
- g) Los tipos y cantidades de piezas reemplazadas
- h) El nombre de la persona que prestó el servicio

i) La fecha en que se terminó el trabajo

j) La firma manuscrita o electrónica y el título de la persona que reconoció la realización del trabajo.

k) Los resultados de cualquier prueba posterior al mantenimiento realizada, si es necesario, antes de que el esterilizador se volviera a poner en servicio.

Estos registros deben ser mantenidos por el centro de atención médica. El período de tiempo que se deben conservar los registros varía en todo el país. Cada centro de atención médica es responsable de determinar su política de retención de registros sobre la base de las reglamentaciones estatales y locales, las consideraciones legales (p. ej., los estatutos de limitación de las demandas) y su situación individual. Los registros de esterilización deben conservarse de acuerdo con la política y el procedimiento establecidos por el centro de atención médica individual.

*Razón fundamental:* Se requieren registros precisos y completos para la verificación del proceso y son útiles en el análisis de mal funcionamiento.

## 13 Supervisión de procesos, pruebas y control de calidad.

### 13.1 Consideraciones Generales

La garantía de esterilidad para la instrumentación reutilizable requiere una atención continua a todos los aspectos tanto del proceso de reprocesamiento como del equipo utilizado para la limpieza y esterilización. Esta sección aborda el monitoreo del equipo de limpieza mecánica; identificación y trazabilidad de productos; monitoreo físico, químico y biológico de los ciclos de esterilización por vapor; prueba de aire residual (tipo Bowie-Dick) de esterilizadores de eliminación dinámica de aire; aseguramiento periódico de la calidad del producto; retiradas de productos; y medidas de control de calidad relacionadas.

### 13.2 Supervisión de equipos de limpieza mecánica

Esta sección aborda las lavadoras-desinfectadoras, los reprocesadores automáticos de endoscopios (AER), los limpiadores ultrasónicos y otros equipos mecánicos de limpieza.

El personal de atención médica debe realizar pruebas de verificación en todos los equipos de limpieza mecánica como parte del programa general de garantía de calidad. Los métodos de verificación incluyen

- a) probar directamente los instrumentos individuales en busca de suciedad residual (p. ej., trifosfato de adenosina [ATP], proteína, hemoglobina);
- b) emplear un dispositivo de prueba que sea un desafío constante y repetible para la eficacia de limpieza del equipo; y
- c) monitorear parámetros críticos para evaluar el desempeño del equipo de limpieza mecánica.

El equipo de limpieza mecánica debe probarse en el momento de la instalación, cada día que se utilice y después de reparaciones importantes. Al evaluar o cambiar a un nuevo tipo de solución de limpieza y después de todas las reparaciones importantes, se deben probar todos los ciclos utilizados para garantizar que la solución de limpieza y la acción de limpieza sean efectivas. Una reparación mayor es una reparación que está fuera del alcance del mantenimiento preventivo de rutina y que afecta significativamente el rendimiento del equipo. Los ejemplos incluyen una actualización de software o el reemplazo de la(s) bomba(s) de agua, sistema de suministro de detergente, sistema de calefacción, sistema de suministro de agua, sistema de tratamiento de agua, generadores ultrasónicos o controles informáticos.

Se debe documentar el seguimiento y la verificación de los procesos de limpieza. Algunas lavadoras mecánicas tienen lecturas digitales e impresiones de ciclo que deben revisarse para cada ciclo y el operador debe poner sus iniciales para indicar un ciclo aceptable. Las impresiones de ciclo o los dispositivos de registro de ciclo deben ubicarse en el lado limpio de las lavadoras mecánicas de paso.

Los resultados clave de rendimiento incluyen superficies limpias y un flujo de fluido adecuado en equipos que tienen adaptadores para dispositivos con lumen. Ver Anexo D.

*Razón fundamental:* Para garantizar que el equipo de limpieza mecánica funcione correctamente y de acuerdo con las especificaciones del fabricante, se requiere un control de rutina. Probar el equipo durante la instalación, durante el uso de rutina y después de las reparaciones permite al usuario verificar su efectividad continua (AORN, 2017a). Revisar e inicializar las lecturas y las impresiones del ciclo confirma que el equipo mecánico completó todas las fases requeridas del ciclo.

### 13.3 Identificación y trazabilidad del producto

#### 13.3.1 Consideraciones generales

Cada artículo o paquete destinado a usarse como producto estéril debe etiquetarse con un identificador de control de lote para permitir la trazabilidad completa de ese artículo al paciente; alternativamente, se puede utilizar un sistema de seguimiento de instrumentos. Cada carga debe tener un registro de control de carga que incluya una lista de contenido detallada, incluida la identificación específica de los juegos y el contenido de las bolsas sellables.

#### 13.3.2 Etiquetado del paquete y fecha de vencimiento, si corresponde

Cada artículo o paquete destinado a ser utilizado como producto estéril debe etiquetarse con un identificador de control de lote antes de la esterilización. El identificador de control de lote debe identificar

- a) el número o código de identificación del esterilizador;
- b) una lista detallada del contenido (p. ej., identificación de juegos múltiples y el contenido de las bolsas de papel y plástico);
- c) la persona que armó el paquete;
- d) la fecha de esterilización;

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 72

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- e) el número de ciclo (ejecución del ciclo del esterilizador); y
- f) el paciente, en su caso. Los artículos procesados para uso inmediato deben incluir un identificador de paciente.

Para artículos destinados a ser almacenados, no utilizados inmediatamente, el etiquetado también debe incluir lo siguiente, según corresponda:

- a) Si se utiliza un sistema de vida útil relacionado con eventos, una declaración de caducidad. Cada artículo en una carga puede estar etiquetado con la siguiente declaración (o su equivalente): "Contenido estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Por favor verifique antes de usar." Esta información puede incorporarse a la identificación del lote en la etiqueta o imprimirse o pegarse por separado en el exterior del paquete.
- b) Una fecha de caducidad en la etiqueta del envase del producto, si se utiliza un sistema de vida útil relacionado con el tiempo.
- c) Una fecha de vencimiento claramente identificable en la etiqueta del paquete del producto, que se basa en las IFU escritas por el fabricante, si el producto contiene material que se degrada con el tiempo (p. ej., látex)

Este etiquetado debe hacerse inmediatamente antes de que se procese la carga. Idealmente, cada dispositivo médico reprocesado, especialmente un implante, debe poder rastrearse completamente hasta el paciente en quien se usa o en quien se implanta; dicha trazabilidad se puede lograr registrando el identificador de carga del esterilizador en el historial del paciente o el nombre del paciente en el registro de carga.

*Razón fundamental:* Es necesario etiquetar los artículos con un número de control de lote y una declaración de vencimiento o (cuando corresponda) la fecha de vencimiento para una rotación adecuada de las existencias. Véase también 11.1.3. La identificación de lotes permite al personal recuperar artículos en caso de un retiro del mercado y rastrear problemas (p. ej., paquetes húmedos) hasta el origen. El etiquetado previo a la esterilización se puede realizar después de determinar la asignación del esterilizador y del ciclo y mientras se carga el carro. La responsabilidad ante el paciente y el cirujano por la esterilidad de un dispositivo reprocesado requiere documentación que pueda rastrearse hasta el paciente. La trazabilidad es especialmente importante ya que las consecuencias de la infección pueden resultar en una mayor morbilidad y mortalidad.

### 13.3.3 Registros del esterilizador

El operador debe revisar, firmar y fechar los parámetros críticos del proceso (tiempo y temperatura) proporcionados en el gráfico de registro, la impresora o la cinta para indicar un ciclo aceptable. Para cada ciclo de esterilización, se debe registrar la siguiente información:

- a) el número de carga;
- b) el contenido específico del lote o carga, incluida la cantidad, el departamento y una descripción específica de los artículos (p. ej., paquetes de toallas, tipo/nombre de los juegos de instrumentos);
- c) el tiempo de exposición y la temperatura, si no se proporciona en la tabla de registro del esterilizador;
- d) identificación del operador;
- e) los resultados de las pruebas biológicas, si corresponde;
- f) los resultados de las pruebas Bowie-Dick, si corresponde;
- g) la respuesta del CI colocado en el PCD, si corresponde; y
- h) cualquier informe de CI no concluyentes o que no responden encontrados posteriormente en los dispositivos procesados (ver también 13.5.2.2).

### 13.3.4 Conservación de registros

Los requisitos para el período de tiempo que se deben conservar los registros varían. Los registros de esterilización deben conservarse de acuerdo con la política establecida por el centro de atención médica individual; esta política debe basarse en los requisitos locales, estatales, federales y de las agencias de acreditación.

La información puede registrarse en un registro electrónico o en papel o archivarlos como registros de documentación individuales. Se recomiendan los registros electrónicos de los resultados del monitoreo del proceso de esterilización, incluida la identificación de elementos de carga específicos.

Se debe mantener un registro de reparaciones y mantenimiento preventivo para cada esterilizador (ver 12.7).

*Razón fundamental:* La documentación demuestra el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de acreditación e identifica tendencias para oportunidades de mejora de la calidad.

## 13.4 Supervisión del proceso de esterilización

Los dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización incluyen monitores físicos, CI y BI. Los BI y, en algunos casos, los CI se utilizan dentro de un PCD, un elemento que está diseñado para constituir un desafío definido para el proceso de esterilización (ver 13.5.4).

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Cada uno de estos dispositivos desempeña un papel distinto y específico en el control del proceso de esterilización, y cada uno es indispensable para garantizar la esterilidad. El monitoreo del proceso de esterilización debe incluir

- a) monitoreo de cada paquete y carga de esterilización (ver Tabla 2 y 13.6);
- b) monitoreo de rutina de la eficacia del esterilizador (ver Tabla 2 y 13.7);
- c) prueba de calificación del esterilizador después de la instalación, reubicación, mal funcionamiento del esterilizador, reparaciones mayores y fallas en el proceso de esterilización (consulte la Tabla 2 y 13.8); y
- d) pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto (ver Tabla 2 y 13.9).

Los nuevos dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización deben ser evaluados antes de la compra por un equipo multidisciplinario, incluidos los especialistas en prevención de infecciones, el personal de procesamiento estéril y los profesionales de los servicios quirúrgicos. Consulte la Sección 15 para obtener pautas generales sobre cómo evaluar las afirmaciones específicas de la etiqueta de los nuevos productos que están disponibles comercialmente.

*Razón fundamental:* Los monitores físicos verifican que se hayan cumplido los parámetros del ciclo de esterilización. Los indicadores químicos verifican que se hayan logrado una o más condiciones necesarias para la esterilización dentro del paquete y/o en una ubicación específica dentro de la carga. Los indicadores biológicos verifican que las condiciones en un lugar dentro de la carga fueron adecuadas para matar una población de microorganismos resistentes al proceso de esterilización y demostrar la letalidad del proceso de esterilización. Las elecciones hechas en la selección y el uso de dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización juegan un papel importante en la determinación del nivel de calidad de la función de procesamiento estéril y, por lo tanto, deben hacerse sobre la base de las características de rendimiento del producto y los datos científicos revisados por personas con conocimientos técnicos y experiencia, no meramente económica.

Las tablas 2 y 3 resumen, respectivamente, las recomendaciones de monitoreo del proceso de esterilización de esta práctica recomendada y los tipos y aplicaciones para el uso de dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización. Ver 13.5 a 13.10 para las recomendaciones detalladas.

Tabla 2—Recomendaciones de monitoreo del proceso de esterilización

Liberación de carga de rutina (ver 13.5 y 13.6)		esterilizador de rutina seguimiento de la eficacia (ver 13.7)	Prueba de calificación del esterilizador (después de la instalación, reubicación, mal funcionamiento, reparaciones mayores, fallas en el proceso de esterilización) (ver 13.8)	Producto periódico seguro de calidad pruebas (ver 13.9)
No implantes	Implantes			
<p>Monitoreo físico de ciclo</p> <p>Externo e interno Monitoreo de IC de paquetes</p> <p>Monitoreo opcional de la carga con un PCD que contenga uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un BI</li> <li>• un BI y un indicador integrador Tipo 5</li> <li>• un indicador integrador Tipo 5</li> <li>• un indicador de emulación de tipo 6</li> </ul>	<p>Monitoreo físico de ciclo</p> <p>Externo e interno Monitoreo de IC de paquetes</p> <p>Seguimiento de cada cargar con un PCD que contiene un BI y un tipo 5 que integra indicador</p>	<p>Monitoreo físico de ciclo</p> <p>Externo e interno Monitoreo de IC de paquetes</p> <p>Semanalmente, preferiblemente diariamente (cada día que se usa el esterilizador), seguimiento con un PCD que contiene un BI. (El PCD también puede contener un CI).</p> <p>Para esterilizadores más grandes de 2 pies cúbicos y de sobremesa esterilizadores, el seguimiento se realiza de forma totalmente cámara cargada.</p> <p>En los ciclos IUSS, el monitoreo puede ser hecho en una cámara vacía.</p> <p>Para dinámico-aire-esterilizadores de eliminación, Bowie-Dick diario prueba en una cámara vacía, si corresponde (ver 13.7.6)</p>	<p>Seguimiento físico del ciclo</p> <p>Monitoreo de CI externo e interno de paquetes</p> <p>Para esterilizadores mayores de 2 pies cúbicos y para ciclos IUSS, monitoreo de tres ciclos consecutivos en una cámara vacía con un PCD que contiene un BI. (El PCD también puede contener un CI).</p> <p>Para esterilizadores de mesa, control de tres ciclos consecutivos en una cámara completamente cargada con un PCD que contiene un BI. (El PCD también puede contener un CI).</p> <p>Para esterilizadores de remoción dinámica de aire, monitoreo de tres ciclos consecutivos en una cámara vacía con un paquete de prueba Bowie-Dick, si corresponde (ver 13.7.6)</p>	<p>Monitoreo físico de ciclo</p> <p>Colocación de BI y CI dentro de las muestras de prueba del producto</p>

NOTA—Consulte la Sección 15 para obtener pautas generales sobre cómo evaluar las afirmaciones específicas de la etiqueta de los nuevos productos que están disponibles comercialmente.

**Tabla 3—Tipos y aplicaciones para el uso de dispositivos de monitoreo de esterilización**

<b>Monitor</b>	<b>Frecuencia de uso</b>	<b>Solicitud (liberación de esterilizador, paquete, carga)</b>
<b>Monitores físicos</b>		
Registradores de tiempo, temperatura y presión, pantallas, impresiones digitales, registro electrónico/captura de datos y manómetros	Debe usarse para cada carga de cada esterilizador.	Parte de los criterios de liberación de carga.
<b>Indicadores químicos (IC)</b>		
<b>CI externos</b> Tipo I (indicadores de proceso)	Debe usarse en el exterior de cada paquete a menos que el CI interno sea visible.	Parte de los criterios de liberación de carga y paquete.
<b>Indicadores tipo Bowie-Dick</b> Tipo 2 (Bowie Dick)	<p>Para las pruebas de rutina del esterilizador (esterilizadores de extracción dinámica de aire solo si corresponde, consulte 13.7.6), se debe ejecutar, dentro de un paquete de prueba, todos los días en un esterilizador vacío antes de la primera carga procesada.</p> <p>Para las pruebas de calificación del esterilizador (esterilizadores de extracción dinámica de aire solo si corresponde, consulte 13.7.6), se deben ejecutar, dentro de un paquete de prueba, después de la instalación, reubicación, mal funcionamiento y reparaciones importantes del esterilizador y después de fallas en el proceso de esterilización; La prueba debe ejecutarse tres veces consecutivas en una cámara vacía después de las pruebas de BI.</p>	<p>Prueba de esterilizador para la eficacia de eliminación de aire y penetración de vapor; parte de los criterios de liberación para el uso de esterilizador para el día.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para poner en servicio el esterilizador después de la prueba de calificación.</p>
<b>CI internos</b>	<p>Debe usarse dentro de cada paquete.</p> <p>Debe usarse en pruebas periódicas de control de calidad del producto.</p>	<p>Parte de los criterios de liberación del paquete en el sitio de uso.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para los cambios realizados en los artículos esterilizados de forma rutinaria, la configuración de la carga y/o el embalaje. Los criterios de publicación deben incluir los resultados de BI.</p>
Tipo 3 (variable de proceso crítica única indicador) Tipo 4 (variable de proceso multicrítica indicador)	Puede usarse para cumplir con la recomendación interna de CI.	Parte de los criterios de liberación del paquete en el sitio de uso; NO se debe utilizar para la liberación de cargas.
Tipo 5 (indicador integrador)	<p>Puede usarse para cumplir con la recomendación interna de CI.</p> <p>Dentro de un PCD, puede usarse para monitorear cargas de esterilizadores que no sean de implantes.</p> <p>Dentro de un PCD, debe usarse para monitorear cada carga de esterilizador que contenga implantes. El PCD también debe contener un BI.</p>	<p>Parte de los criterios de liberación del paquete en el sitio de uso. Parte de los criterios de liberación de carga para cargas sin implante.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para cargas que contienen implantes. Excepto en casos de emergencia, los implantes deben permanecer en cuarentena hasta que se conozcan los resultados de la BI.</p>
Tipo 6 (indicador de emulación)	<p>Puede usarse para cumplir con la recomendación interna de CI.</p> <p>Dentro de un PCD, se puede usar para monitorear las cargas del esterilizador.</p>	<p>Parte de los criterios de liberación del paquete en el sitio de uso. Parte de los criterios de liberación de carga para cargas sin implante.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para cargas que contienen implantes. Los implantes deben permanecer en cuarentena hasta que se conozcan los resultados de la BI, excepto en situaciones de emergencia.</p>
<b>Indicadores biológicos (IB)</b>	<p>Dentro de un PCD, puede usarse para monitorear cargas no implantadas.</p> <p>Dentro de un PCD, debe utilizarse en toda carga que contenga implantes. El PCD también debe contener un indicador integrador Tipo 5.</p> <p>Dentro de un PCD, debe usarse para pruebas de eficacia semanales, preferiblemente diarias (cada día que se usa el esterilizador). (El PCD también puede contener un CI). Debe funcionar con carga completa para esterilizadores de más de 2 pies cúbicos; para la esterilización de sobremesa, debe realizarse en una cámara totalmente cargada; para IUSS, debe ejecutarse en una cámara vacía.</p>	<p>Parte de los criterios de liberación de carga.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para cargas que contienen implantes. Los implantes deben permanecer en cuarentena hasta que se conozcan los resultados de la BI, excepto en situaciones de emergencia.</p> <p>Parte de los criterios de recuperación y liberación de esterilizadores/cargas.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para colocar el esterilizador en</p>



	<p>Dentro de un PCD, debe usarse para pruebas de calificación del esterilizador (después de la instalación del esterilizador, reubicación, mal funcionamiento, reparaciones importantes, fallas en el proceso de esterilización). (El PCD también puede contener un CI). La prueba debe realizarse tres veces consecutivas en una cámara vacía, excepto en los esterilizadores de mesa, donde la prueba debe realizarse tres veces consecutivamente a plena carga.</p> <p>Debe usarse para pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto.</p>	<p>servicio después de la prueba de calificación.</p> <p>Parte de los criterios de liberación para los cambios realizados en los artículos esterilizados de forma rutinaria, la configuración de la carga y/o el embalaje.</p>
--	--	--

NOTA—Consulte la Sección 15 para obtener pautas generales sobre cómo evaluar las afirmaciones específicas de la etiqueta de los nuevos productos que están disponibles comercialmente.

### 13.5 Dispositivos de control del proceso de esterilización

#### 13.5.1 Monitores físicos

Se deben usar monitores físicos para monitorear el desempeño del esterilizador. Estos incluyen monitores de tiempo, temperatura y presión. La salida de estos monitores puede registrarse mediante gráficos, impresiones o datos digitales. El operador debe

- a) verificar que el dispositivo de registro esté funcionando correctamente; y
- b) examinar e interpretar el gráfico, la impresión o los datos para verificar que se cumplieron todos los parámetros del ciclo.

La confirmación de que se cumplieron los parámetros del ciclo debe ser documentada por el operador que firma el gráfico o la copia impresa o por medios electrónicos adecuados para datos (ver 13.3.3).

No se deben usar esterilizadores que no tengan dispositivos de registro, con la excepción de los esterilizadores que se usan junto con dispositivos de registro o copias impresas.

NOTA 1: es importante que el gráfico o la impresión sean legibles.

NOTA 2—La mayoría de los sensores de temperatura indican la temperatura en la línea de drenaje o escape del esterilizador, no en el centro de los paquetes. La configuración incorrecta de la carga o la composición del paquete pueden interferir con la evacuación del aire y la penetración del vapor, condiciones que no se revelarán en el registro de la temperatura. Por lo tanto, el control físico y otros indicadores del rendimiento del esterilizador no reemplazan el cumplimiento estricto de los procedimientos de embalaje y carga prescritos.

Si la interpretación de los monitores físicos sugiere un procesamiento inadecuado, el contenido de la carga no debe liberarse ni utilizarse. El operador debe informar al supervisor apropiado, quien debe iniciar las medidas de seguimiento apropiadas según lo dicten las políticas y procedimientos del centro de atención médica.

*Razón fundamental:* Los monitores físicos y los dispositivos de registro asociados brindan una evaluación en tiempo real de las condiciones del ciclo de esterilización y un registro permanente mediante gráficos, impresiones o datos digitales. Se necesita monitoreo físico para detectar fallas lo antes posible, de modo que se puedan tomar las acciones correctivas apropiadas (ver 13.7.5).

#### 13.5.2 Indicadores químicos

##### 13.5.2.1 Consideraciones generales

Los indicadores químicos deben ser

- a) utilizado para ayudar en la detección de posibles fallas de esterilización que podrían resultar de un embalaje incorrecto, carga incorrecta del esterilizador o mal funcionamiento del esterilizador;
- b) utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del IC;
- c) utilizado como parte de un programa eficaz de aseguramiento de la calidad; y
- d) utilizado junto con monitores físicos e BI para demostrar la eficacia del proceso de esterilización. La respuesta de "aprobado" de un IC no prueba que el elemento monitoreado por el indicador sea estéril.

ANSI/AAMI/ISO 11140-1, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*, define seis tipos de CI y especifica los requisitos de rendimiento para ellos. Este documento proporciona recomendaciones para los siguientes tipos de CI.

**Indicadores de proceso (Tipo 1)** están diseñados para usarse con unidades individuales (p. ej., paquetes, contenedores) para indicar que la unidad ha sido expuesta al proceso de esterilización y para distinguir entre unidades procesadas y no procesadas. Estos indicadores también se denominan IC externos.

**Indicadores para uso en pruebas específicas (Tipo 2)** están diseñados para usarse en procedimientos de prueba específicos (p. ej., la prueba de Bowie-Dick) como se define en los estándares de esterilización/esterilizadores relevantes. Ver 13.7.6 para recomendaciones sobre el uso de estos indicadores. Ver también ANSI/AAMI/ISO 11140-5, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 5: Indicadores de Clase 2 para paquetes y hojas de prueba de eliminación de aire de Bowie y Dick*.

**Indicadores de variables de procesos críticos únicos (Tipo 3)** están diseñados para reaccionar a una de las variables del proceso destinadas a indicar la exposición a un proceso de esterilización a un valor establecido (SV) de la variable crítica del proceso elegida.

**Indicadores de variables de procesos multicríticos (Tipo 4)** están diseñados para reaccionar a dos o más de las variables críticas del proceso y pretenden indicar la exposición a un proceso de esterilización en SV de las variables críticas del proceso elegidas.

**Indicadores integradores (Tipo 5)** están diseñados para reaccionar a todas las variables críticas del proceso. Los SV se generan para que sean equivalentes o superen los requisitos de rendimiento establecidos en la serie ANSI/AAMI/ISO 11138 para BI.

NOTA—Los SV demuestran cómo se integra el indicador en todo el rango de temperatura.

**Emulación de indicadores (Tipo 6)** están diseñados para reaccionar a todas las variables críticas del proceso para procesos de esterilización específicos.

NOTA 1: consulte ANSI/AAMI/ISO 15882 para obtener información sobre la selección, el uso y la interpretación de indicadores químicos.

NOTA 2—La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) publicó una versión revisada de la Norma ISO 11140-1, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*, en 2014. El documento ISO fue adoptado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y posteriormente aprobado como Estándar Nacional Estadounidense, ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014. Un cambio clave en la versión de 2014 de la norma es el uso del término "tipo" en lugar del término "clase" de indicador químico. A medida que los fabricantes de indicadores químicos actualicen el etiquetado de sus dispositivos para reflejar el nuevo estándar, habrá un período de transición durante el cual los usuarios finales observarán algunos indicadores químicos etiquetados como "Clase X" y otros etiquetados con el nuevo término "Tipo X" en el mercado. .

Los CI comercializados en los Estados Unidos deben ser autorizados por la FDA. Los requisitos del documento de orientación de la FDA (FDA, 2003) difieren en algunos aspectos de las categorías ANSI/AAMI/ISO y los requisitos de desempeño descritos en ANSI/AAMI/ISO 11140-1. El Anexo N proporciona información que explica las diferencias entre los dos conjuntos de requisitos de desempeño. A los efectos de este documento, las categorías ANSI/AAMI/ISO se utilizan para hacer referencia a los diversos tipos de indicadores químicos, incluida la guía de uso y aplicación.

## El personal de salud debe

- a) utilice IC que estén etiquetados para su uso en el ciclo de esterilización seleccionado (consulte las IFU escritas del fabricante del IC y del fabricante del esterilizador); y
- b) obtener datos del fabricante sobre la confiabilidad, seguridad, características de desempeño y uso de sus productos (p. ej., cómo interpretar los resultados del indicador, la confiabilidad del indicador para mantener la respuesta del punto final durante el almacenamiento de artículos esterilizados, las condiciones de esterilización que el el indicador detectará, la vida útil del indicador y los requisitos de almacenamiento del indicador mismo antes y después de la esterilización).

Algunos IC, como los indicadores químicos de tipo 1 y tipo 3, son sensibles solo a ciertas variables (p. ej., la temperatura); otros, como los indicadores integradores Tipo 5 y los indicadores emuladores Tipo 6, integran todas las variables críticas. Los fabricantes de CI están obligados a proporcionar instrucciones de uso por escrito sobre el almacenamiento, la manipulación y el uso de sus productos. Consulte también ANSI/AAMI/ISO 11140-1.

Los CI de variable de proceso multicrítico de tipo 4, los CI de integración de tipo 5 y los CI de emulación de tipo 6 brindan más información sobre el proceso que los CI de variable de proceso crítica individual de tipo 3 y pueden proporcionar una garantía de calidad adicional para el control individual de elementos tales como dispositivos complejos, bandejas quirúrgicas y sistemas de contenedores de esterilización rígidos. Cuando se usan dentro de un PCD (ver 13.5.4), los indicadores integradores Tipo 5 y los indicadores emuladores Tipo 6 pueden usarse para liberar cargas que no sean de implante (ver 13.6). En esta aplicación, brindan información adicional sobre los parámetros críticos del proceso de esterilización para complementar los resultados de los monitores físicos y los indicadores de proceso Tipo 1. Se debe usar un IC integrador de Tipo 5 dentro de un PCD (que también contiene un BI) para monitorear cada carga que contenga implantes y se puede usar como base para la liberación temprana de la carga solo en situaciones de emergencia documentadas; sin embargo, las cargas que contengan implantes siempre deben ser monitoreadas biológicamente. Los implantes deben ponerse en cuarentena hasta que los resultados del BI (lectura temprana o crecimiento de esporas) estén disponibles. En una situación de emergencia, los implantes pueden liberarse antes de que los resultados de BI estén disponibles (ver 13.6.3); sin embargo, el BI debe continuar siendo incubado. Un indicador de emulación tipo 6 los implantes pueden liberarse antes de que los resultados de BI estén disponibles (ver 13.6.3); sin embargo, el BI debe continuar siendo incubado. Un indicador de emulación tipo 6 los implantes pueden liberarse antes de que los resultados de BI estén disponibles (ver 13.6.3); sin embargo, el BI debe continuar siendo incubado. Un indicador de emulación tipo 6

## AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 78

dentro de un PCD puede usarse como parte de los criterios de liberación para cargas que contienen implantes (ver 13.6.3). Todas las cargas que contengan implantes deben contener un BI PCD.

*Razón fundamental:* Hay varios tipos de CI disponibles, cada uno con diferentes características de respuesta (es decir, difieren en las condiciones de esterilización que detectarán y verificarán) y con diferentes aplicaciones en el monitoreo del proceso de esterilización.

### 13.5.2.2 Uso de indicadores químicos

#### 13.5.2.2.1 Indicadores químicos externos

Un IC Tipo 1 (indicador de proceso) debe estar presente en la superficie externa de cada paquete o contenedor rígido. El IC Tipo 1 puede tener la forma de

- a) cinta indicadora;
- b) una etiqueta indicadora;
- c) una tarjeta de identificación del contenedor; o
- d) un dispositivo de evidencia de manipulación.

El CI externo debe indicar visualmente que el paquete se ha expuesto a un proceso de esterilización por vapor.

A excepción de los paquetes que permiten la inspección visual de un indicador interno, como los que tienen bolsas de papel y plástico, se debe usar un indicador Tipo 1 en todos los paquetes.

Un usuario que conozca las características de rendimiento del IC que se está utilizando debe examinar el indicador después de la esterilización y antes de usar el artículo para verificar que se haya procesado. Si la interpretación del IC sugiere un procesamiento de vapor inadecuado, el contenido del paquete debe *no* ser dispensado o utilizado. Si el paquete ya ha sido despachado, el intérprete deberá informar al supervisor correspondiente y devolver el paquete completo sin usar, incluyendo la identificación de la carga y el IC para el debido seguimiento.

*Razón fundamental:* El propósito de un indicador de proceso externo (IC Tipo 1) es diferenciar entre artículos procesados y no procesados, no establecer si se cumplieron los parámetros para una esterilización adecuada.

#### 13.5.2.2.2 Indicadores químicos internos

Se deben colocar uno o más indicadores químicos internos dentro de cada paquete, bandeja o contenedor rígido. Estos indicadores pueden ser de cualquier tipo (Tipo 3, 4, 5 o 6), pero preferiblemente un indicador Tipo 5 o Tipo 6 porque estos tipos de CI brindan al usuario más información sobre los parámetros críticos de esterilización por vapor. Todos los indicadores deben usarse para los ciclos para los que están etiquetados y deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.

NOTA: los indicadores de emulación de tipo 6 son específicos del ciclo.

Los CI internos deben colocarse

- a) para que un CI sea visible para la persona que abre el paquete;
- b) en el área o áreas consideradas menos accesibles a la penetración del vapor; y
- c) de acuerdo con todas las IFU escritas aplicables.

Después de abrir el paquete o el contenedor rígido, un usuario con conocimientos sobre las características de rendimiento del CI que se está utilizando debe recuperar e interpretar los CI.

Si la interpretación del IC sugiere un procesamiento inadecuado, se deben seguir los siguientes pasos:

- a) El contenido del paquete debe *no* ser usado.
- b) El intérprete en el punto de uso debe informar al supervisor correspondiente sobre el procesamiento inadecuado y devolver el paquete completo sin usar, incluida la identificación de la carga y el IC, al área de procesamiento estéril.
- c) El supervisor apropiado debe entonces iniciar las medidas de seguimiento de acuerdo con la política y el procedimiento del centro de salud (ver 13.7.5).
- d) El jefe de departamento o la persona designada en el área de procesamiento estéril debe decidir si retirar esa carga, basando la decisión en los resultados del control físico (registros de tiempo y temperatura), los resultados de los IC internos en otras partes de la carga y, si aplicable, los resultados de cualquier PCD en la carga (ver 13.5.4).

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- e) Si los resultados de un PCD que contiene un BI aún no están disponibles, los paquetes restantes de la misma carga deben ponerse en cuarentena y no usarse hasta que se conozcan los resultados del BI.

Un IC único que no responda o que no sea concluyente no debe considerarse evidencia definitiva de que toda la carga no es estéril. Es posible que toda la carga no esté esterilizada (es decir, el proceso de esterilización falló). También es posible que los errores en la carga o el empaque hayan resultado en fallas de esterilización en algunos, pero no en todos, los paquetes de la carga. Se debe utilizar el juicio profesional para determinar si se debe retirar toda la carga, teniendo en cuenta todos los factores que influyen en la eficacia del ciclo y todos los indicadores de rendimiento (monitores físicos, CI y BI). En la Figura 10 se muestra un árbol de decisiones para realizar investigaciones de fallas en la esterilización por vapor.

*Razón fundamental:*No existen medios prácticos para verificar la esterilidad de artículos individuales sin la ayuda de un laboratorio de microbiología. Los indicadores químicos no verifican la esterilidad, pero algunos tipos permiten la detección de fallas en el equipo (p. ej., fugas de aire, vapor húmedo, temperatura o tiempo inadecuados) y ayudan en la identificación de ciertos errores de procedimiento. Los IC internos no se pueden recuperar sin comprometer la integridad estéril del empaque y se recuperan e interpretan en el momento en que se abre el paquete.

### 13.5.3 Indicadores biológicos

#### 13.5.3.1 Consideraciones generales

El personal de atención de la salud debe seleccionar BI que consistan en esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, que cumplan con ANSI/AAMI/ISO 11138-3, y que sean adecuados para su uso en el ciclo de esterilización específico (consulte las IFU escritas del fabricante del BI y del fabricante del esterilizador).

Se deben obtener datos de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y desempeño de sus productos.

Para los IB que contienen esporas con una capacidad de lectura temprana basada en enzimas, se debe realizar una verificación periódica de la lectura temprana con crecimiento de esporas de acuerdo con las IFU escritas del fabricante y la política y los procedimientos de la instalación. Para esta verificación, el BI con capacidad de lectura temprana basada en enzimas se puede incubar más para demostrar el crecimiento de esporas mediante un cambio de color visible. En caso de que falle el proceso de esterilización, el fabricante del esterilizador puede recomendar pruebas biológicas adicionales para verificar los resultados.

Todos los BI deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

*Razón fundamental:*Los indicadores biológicos son los únicos dispositivos de monitoreo del proceso de esterilización que brindan una medida directa de la letalidad del proceso. Hay varios tipos de BI disponibles, cada uno con diferentes características de respuesta y requisitos de incubación. Para proporcionar información útil sobre la letalidad del proceso de esterilización, se debe elegir el BI apropiado para el ciclo de esterilización por vapor que se está ejecutando y utilizando correctamente (de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante). Los fabricantes de BI deben proporcionar instrucciones por escrito sobre el almacenamiento, la manipulación, el uso y las pruebas microbiológicas de sus productos. Los indicadores biológicos consisten en esporas dentro o sobre un portador y proporcionan una medida directa de la letalidad de un ciclo. Los BI autónomos (SCBI) incluyen medios de incubación con el portador de esporas en un solo vial. Los indicadores biológicos se incuban durante varios periodos de tiempo (según el producto específico) hasta que se determina si los microorganismos crecen (es decir, sobrevivieron al proceso de esterilización) o no crecen (es decir, fueron eliminados por el proceso de esterilización). Los indicadores biológicos están destinados a demostrar si las condiciones fueron adecuadas para matar una gran cantidad de esporas bacterianas altamente resistentes. Un BI negativo no prueba que todos los elementos de la carga estén estériles o que hayan estado expuestos a condiciones de esterilización adecuadas. Los indicadores biológicos están destinados a demostrar si las condiciones fueron adecuadas para matar una gran cantidad de esporas bacterianas altamente resistentes. Un BI negativo no prueba que todos los elementos de la carga estén estériles o que hayan estado expuestos a condiciones de esterilización adecuadas. Los indicadores biológicos están destinados a demostrar si las condiciones fueron adecuadas para matar una gran cantidad de esporas bacterianas altamente resistentes. Un BI negativo no prueba que todos los elementos de la carga estén estériles o que hayan estado expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

#### 13.5.3.2 Uso de indicadores biológicos

Se deben usar indicadores biológicos dentro de los PCD (ver 13.5.4, 13.7.2.1, 13.7.3.1 y 13.7.4.1) para el monitoreo de rutina de la eficacia del esterilizador al menos semanalmente, pero preferiblemente todos los días que el esterilizador está en uso (ver 13.7). Los indicadores biológicos dentro de un PCD pueden usarse como parte de los criterios para la liberación de cargas. Además, los BI con indicadores de integración Tipo 5 dentro de los PCD deben usarse para monitorear cada carga que contenga implantes; los implantes deben ponerse en cuarentena hasta que los resultados de las pruebas de BI estén disponibles. (CDC, 2008).

Si se usa un PCD que contiene solo un BI para liberar una carga, la carga debe ponerse en cuarentena hasta que se conozca el resultado del BI.

Los indicadores biológicos dentro de los PCD deben usarse para las pruebas de calificación del esterilizador (ver 13.8) después de

- a) instalación del esterilizador;
- b) reubicación del esterilizador;
- c) mal funcionamiento del esterilizador;
- d) reparaciones mayores al esterilizador; y

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 80

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

e) fallas en el proceso de esterilización.

Debe probarse cada tipo de ciclo de esterilización que se utilice. Si un esterilizador ejecutará el mismo tipo de ciclo (p. ej., eliminación dinámica de aire a 132 °C a 135 °C [270 °F a 275 °F]) para diferentes tiempos de exposición (p. ej., 4 minutos y 10 minutos), entonces solo se debe probar el tiempo de ciclo más corto.

Se deben utilizar indicadores biológicos para las pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad de muestras representativas de productos reales que se esterilizan (ver 13.9 y 13.10).

**Razón fundamental:** Los BI proporcionan evidencia de eficacia al desafiar al esterilizador con una gran cantidad de esporas bacterianas altamente resistentes. El monitoreo biológico proporciona la única medida directa de la letalidad de un ciclo de esterilización. Los fabricantes de esterilizadores utilizan BI como parte de la validación de sus ciclos de esterilización durante las pruebas de validación de medio ciclo; por lo tanto, el monitoreo rutinario de la eficacia de los esterilizadores en los establecimientos de salud también debe realizarse utilizando BI. Aunque el rendimiento de los IC integradores de Tipo 5 se ha correlacionado con el rendimiento de los BI, estos dispositivos de control de esterilización no contienen esporas y, por lo tanto, no miden directamente la letalidad de un ciclo de esterilización; sin embargo, brindan información adicional sobre el logro de los parámetros críticos del proceso de esterilización. Igualmente,

#### 13.5.4 Dispositivos de desafío de proceso

Un PCD es un dispositivo que se utiliza para evaluar el desempeño efectivo de un proceso de esterilización al proporcionar un desafío para el proceso que es igual o mayor que el desafío que plantea el artículo más difícil de esterilizar que se procesa de forma rutinaria. Dependiendo de la aplicación en el monitoreo del proceso de esterilización, el PCD puede contener

- a) un BI,
- b) un BI y un CI integrador Tipo 5,
- c) un CI integrador Tipo 5, o
- d) un indicador de emulación Tipo 6.

NOTA: en este momento, no hay PCD disponibles comercialmente que contengan un BI y un indicador de emulación de Tipo 6, y no hay pautas sobre cómo el personal de atención médica puede crear o verificar uno.

Para la liberación de rutina de cargas que contengan artículos no implantables, se pueden usar los siguientes PCD para brindar una garantía adicional de la adecuación del ciclo de esterilización:

- a) un PCD que contiene un BI (paquete de prueba de desafío BI),
- b) un PCD que contiene un BI y un CI integrador Tipo 5 (paquete de prueba de desafío de BI y CI), o
- c) un PCD que contenga un CI integrador de Tipo 5 o un CI emulador de Tipo 6 (un paquete de prueba de desafío de CI).

Para la liberación rutinaria de cargas que contengan dispositivos implantables, se debe usar un PCD que contenga un BI y un IC integrador Tipo 5 (un paquete de prueba de desafío de BI) para monitorear la carga (ver 13.6.1). Para el monitoreo de rutina de la eficacia del esterilizador (ver 13.7) y las pruebas de calificación del esterilizador (ver 13.8), el PCD debe contener un BI y también puede contener uno o más CI.

NOTA—Consulte la Sección 15 para obtener pautas generales sobre cómo evaluar las afirmaciones específicas de la etiqueta de los nuevos productos que están disponibles comercialmente.

Un PCD puede ser un paquete de prueba o bandeja de prueba ensamblado por el usuario o un paquete de prueba de desafío preensamblado, disponible en el mercado. La notificación previa a la comercialización [510(k)] enviada por el fabricante a la FDA debe incluir pruebas científicas que demuestren que el PCD comercial es comparable en rendimiento al paquete de prueba de provocación ensamblado por el usuario definido en 13.7.2.2. El personal de atención médica debe usar PCD disponibles comercialmente solo si han sido aprobados por la FDA para el uso previsto. Se deben revisar todos los datos científicos proporcionados por el fabricante sobre la equivalencia.

Al seleccionar un PCD comercial, el personal de atención médica debe hacerle al fabricante las siguientes preguntas:

- a) ¿El PCD es apropiado para el ciclo de esterilización por vapor específico que se está utilizando?
- b) ¿Se ha demostrado que el desempeño del PCD es equivalente al desempeño del paquete de prueba de desafío ensamblado por el usuario de 13.7.2.2?

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

c) ¿Qué tipos de BI y/o CI se utilizan en el PCD?

d) ¿Se puede usar este PCD para el control de rutina de la eficacia del esterilizador y las pruebas de calificación del esterilizador, o solo es adecuado para usar en la liberación de carga de rutina?

e) Si el monitor en el PCD indica un ciclo de esterilización cuestionable, ¿qué procedimiento se debe seguir para investigar la falla potencial del proceso de esterilización?

f) ¿El PCD tiene una vida útil específica? ¿Cuáles son los requisitos de almacenamiento específicos para el PCD?

*Razón fundamental:* La condición del equipo esterilizador, la experiencia del operador del esterilizador y otros factores que determinan el éxito o el fracaso de un ciclo de esterilización por vapor pueden variar de un ciclo a otro. Cuanto menos se use el esterilizador, mayor será la posibilidad de que un evento inadvertido pueda afectar la esterilización. Por lo tanto, es necesario desafiar periódicamente el esterilizador y el proceso de esterilización con un PCD. En el caso de los PCD comerciales, es importante que el personal sanitario obtenga información adecuada sobre su rendimiento y el uso previsto para garantizar que sean adecuados para la aplicación prevista y que se utilicen correctamente. Para un PCD comercial destinado a ser utilizado en centros de atención médica, la FDA exige que el fabricante envíe una notificación previa a la comercialización [510(k)] y obtenga la autorización de la FDA.

### 13.6 Liberación de carga de rutina

#### 13.6.1 Dispositivos de monitoreo de procesos

Cada carga de esterilización debe ser monitoreada con un monitor físico y un monitor indicador químico.

Cada carga de esterilización puede ser monitoreada con un PCD que contiene

- a) una IB;
- b) un BI y un IC Tipo 5 (indicador integrador);
- c) un BI y un CI Tipo 6 (indicador emulador);
- d) un IC Tipo 5 (indicador integrador); o
- e) un CI Tipo 6 (indicador de emulación).

Un BI PCD debe usarse al menos semanalmente y preferiblemente diariamente.

#### 13.6.2 Criterios de liberación para no implantes

La liberación de la carga debe ser una decisión activa que se base en la evaluación de todos los datos disponibles del proceso de esterilización para la carga en particular. La decisión de liberar una carga debe tomarla una persona con conocimientos y experiencia al finalizar el ciclo de esterilización. Las cargas que no cumplan con los criterios para la liberación deben identificarse claramente para que no se distribuyan por error.

*Razón fundamental:* La liberación de dispositivos esterilizados sobre la base de todas las medidas de control de calidad es fundamental para proporcionar productos seguros y efectivos para el cuidado del paciente.

#### 13.6.3 Criterios de liberación para implantes

Al igual que con todos los ciclos, una persona con conocimientos y experiencia debe revisar el gráfico o la impresión del esterilizador al final del ciclo de esterilización, así como los resultados de otros indicadores que se han utilizado para monitorear el proceso de esterilización. La carga debe ponerse en cuarentena hasta que los resultados de las pruebas de BI estén disponibles (CDC, 2008).

La liberación de implantes antes de que se conozcan los resultados de BI es inaceptable y debe ser la excepción, no la regla. Cuando lo exijan excepciones médicas documentadas (p. ej., se necesitan juegos de placas y tornillos ortopédicos relacionados con traumatismos), podría ser necesario liberar un dispositivo implantable antes de que se conozcan los resultados de la IB. En este caso, se debe documentar la liberación del dispositivo antes de que se conozcan los resultados del BI; también se debe documentar el resultado de BI obtenido posteriormente. (Consulte el Anexo K.) Es fundamental que esta documentación sea completamente identificable con el paciente. Las situaciones de emergencia deben definirse en políticas y procedimientos escritos desarrollados en consulta con la prevención y el control de infecciones, el cirujano y la gestión de riesgos. Se deben tomar medidas para reducir la frecuencia de liberación de emergencia de elementos implantables. Por ejemplo,

NOTA—Consulte la Sección 15 para obtener pautas generales sobre cómo evaluar las afirmaciones específicas de la etiqueta de los nuevos productos que están disponibles comercialmente.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 82

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

*Razón fundamental:* El riesgo de infección del paciente aumenta considerablemente con la implantación de un dispositivo no estéril (CDC, 2008). La esterilización de los implantes debe controlarse de cerca y cada carga que contenga implantes debe ponerse en cuarentena hasta que se verifique que las pruebas de BI han arrojado resultados negativos. En situaciones de emergencia definidas en las que no se puede mantener la cuarentena de los implantes, se permite romper la cuarentena para excepciones médicas documentadas de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro. Véase también la justificación de 13.6.2.

#### 13.6.4 Fallo del proceso de esterilización

Las fallas en el proceso de esterilización pueden ocurrir por varias razones. Podría ocurrir un mal funcionamiento en el ciclo de esterilización. Otras razones posibles incluyen la mala calidad del vapor, el error del operador y factores relacionados.

Si el monitoreo físico durante el ciclo indica algún mal funcionamiento u operación sospechosa, se deben seguir los siguientes pasos:

- a) El jefe de departamento o su designado debe ser notificado.
- b) Si se sospecha una sobrecarga, se debe recargar el esterilizador y volver a ejecutar el ciclo.
- c) Después del examen, si el mal funcionamiento no se puede corregir de inmediato, el ciclo debe finalizar de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador.
- d) La carga debe considerarse no estéril y el esterilizador debe retirarse de servicio.
- e) La carga debe retirarse del esterilizador y ponerse en cuarentena para que no se libere inadvertidamente para su uso.
- f) Luego se debe notificar al ingeniero del hospital o al servicio de contrato de mantenimiento, se debe identificar la causa raíz y se debe corregir la falla del proceso de esterilización.
- g) Se debe seguir el mismo procedimiento de investigación al finalizar el ciclo si los monitores físicos, los CI externos o el monitor en un PCD (paquete de prueba de desafío BI o paquete de prueba de desafío CI) indican un ciclo cuestionable. Véase también 13.7.5.

Un esterilizador defectuoso no puede ponerse en funcionamiento sin identificar y corregir el problema subyacente; simplemente extender el tiempo del ciclo o aumentar la temperatura del ciclo, por ejemplo, no es apropiado. Después de una reparación importante de cualquier tipo de esterilizador de vapor o de los servicios conectados al esterilizador, se deben ejecutar tres ciclos de prueba consecutivos con un PCD que contenga un BI, uno tras otro, en una cámara vacía para esterilizadores de más de 2 pies cúbicos. y para ciclos IUSS y en una cámara completamente cargada para esterilizadores de mesa (ver 13.8). Después de una reparación importante de un esterilizador de eliminación dinámica de aire, se deben ejecutar tres ciclos de prueba Bowie-Dick consecutivos en una cámara vacía, uno tras otro, y se deben examinar las hojas de prueba (ver 13.7.6). Los resultados de la prueba de BI deben obtenerse (es decir,

Una reparación importante del esterilizador es una reparación fuera del alcance del mantenimiento normal, como reparaciones de soldadura del recipiente a presión; reemplazo de la puerta de la cámara, la bomba de vacío o un conjunto de tubería principal; o reconstrucciones o actualizaciones de controles. El mantenimiento preventivo normal, como la reconstrucción de válvulas de solenoide o el reemplazo de juntas, no se considera una reparación mayor. Cuando las reparaciones involucran piezas que normalmente se reemplazan bajo los procedimientos de mantenimiento preventivo, no se requieren tres pruebas Bowie-Dick y tres pruebas BI antes de que el esterilizador vuelva a estar en servicio. La verificación del funcionamiento del esterilizador de acuerdo con las especificaciones del fabricante del esterilizador es suficiente.

El rendimiento del esterilizador también depende de las utilidades conectadas a él. El fabricante del esterilizador especifica ciertos tamaños de líneas de servicios públicos, presiones máximas y mínimas y requisitos de flujo dinámico para los servicios necesarios. El suministro de vapor debe consistir en vapor saturado sin condensación con un factor de sequedad mínimo del 97% (ver también 3.3.3). También se puede especificar la calidad del agua, especialmente para los generadores de vapor independientes (que generalmente se apagan los fines de semana). Los esterilizadores están diseñados para funcionar con un suministro eléctrico nominal y pueden funcionar dentro de un rango específico de ese valor nominal. Los cambios significativos en los servicios públicos conectados al esterilizador (p. ej., cambios necesarios por interrupciones de la tubería principal de agua, mantenimiento anual de la caldera o cargas adicionales del equipo) podrían afectar el rendimiento del esterilizador.

*Razón fundamental:* Un esterilizador defectuoso no puede ponerse en funcionamiento sin identificar la causa exacta del mal funcionamiento y corregirlo. La simple alteración de los parámetros del ciclo de un esterilizador que funciona mal no corregirá el problema; la esterilidad de futuras cargas se pondrá en peligro si el esterilizador continúa utilizándose sin reparación. La prueba del esterilizador después de reparaciones importantes del esterilizador mismo o de sus utilidades tiene como objetivo garantizar que el esterilizador funcione según las especificaciones después de corregir un mal funcionamiento. Los problemas comunes detectados por el monitoreo físico, químico y biológico incluyen temperatura, eliminación de aire, tiempo de exposición y tiempo de secado inadecuados.

#### AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

## 13.7 Monitoreo rutinario de la eficacia del esterilizador

### 13.7.1 Consideraciones generales

Los esterilizadores deben probarse de forma rutinaria con PCD. Si un esterilizador está diseñado para ser utilizado en varios tipos de ciclos, se debe probar cada tipo de ciclo de esterilización utilizado por el centro de salud. Si un esterilizador ejecutará el mismo tipo de ciclo (p. ej., extracción dinámica de aire a 132 °C a 135 °C [270 °F a 275 °F]) para diferentes tiempos de exposición (p. ej., 4 minutos y 10 minutos), entonces solo se debe probar el tiempo de ciclo más corto.

*Razón fundamental:* Probar la eficacia rutinaria de un solo ciclo con PCD es inadecuado para determinar si todos los ciclos funcionan correctamente. Se deben probar los ciclos de desplazamiento por gravedad y remoción dinámica de aire para determinar si todos los sensores, controles, indicadores y gráficos funcionan correctamente. El ciclo más corto puede considerarse representativo de los otros ciclos más largos.

### 13.7.2 Monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos

#### 13.7.2.1 Consideraciones generales

Para el control rutinario de la eficacia del esterilizador (consulte 13.5.4), el paquete de prueba de 16 toallas de la AAMI se considera el estándar representativo para el desafío apropiado en el peor de los casos a los ciclos de esterilización por vapor. El diseño del paquete de prueba original fue desarrollado por Perkins en la década de 1960 y desde entonces ha sido evaluado y rediseñado para permitir a los usuarios armar un paquete de prueba apropiado con materiales estandarizados fácilmente disponibles en los centros de atención médica (consulte el Anexo J). Como alternativa, se puede usar un PCD preensamblado disponible en el mercado que haya demostrado equivalencia con el PCD de 16 toallas y esté aprobado por la FDA.

Se debe usar un BI PCD para el control de rutina de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos. Se recomiendan los PCD disponibles comercialmente; sin embargo, se puede usar un PCD ensamblado en la instalación (ver 13.7.2.2).

*Razón fundamental:* Los PCD desechables disponibles comercialmente (paquetes de prueba de desafío BI) brindan estandarización y reducen la variabilidad y la posibilidad de error.

#### 13.7.2.2 Composición del PCD ensamblado por el usuario

El PCD debe constar de 16 toallas quirúrgicas desechables o absorbentes limpias, preacondicionadas y reutilizables, en buenas condiciones, cada una de las cuales mide aproximadamente 16 pulgadas por 26 pulgadas (41 cm por 66 cm). (El preacondicionamiento consiste en mantener las toallas a temperatura ambiente—18°C a 24°C [65°F a 75°F]—y una humedad relativa de al menos 35% durante al menos 2 horas). Cada toalla se dobla a lo largo en tercios y luego se dobla a lo ancho por la mitad (Figura 8). Después de doblarlas, las toallas se colocan una encima de la otra, con pliegues opuestos entre sí, para formar una pila de aproximadamente 9 pulgadas de ancho, 9 pulgadas de largo y 6 pulgadas de alto (23 cm por 23 cm por 15 cm). Un BI y un CI se colocan entre las toallas octava y novena en el centro geométrico aproximado del paquete. Luego, el paquete se encinta de manera que produzca una altura de aproximadamente 6 pulgadas (15 cm). El paquete debe pesar aproximadamente 3 libras y debe tener una densidad de aproximadamente 11,3 libras por pie cúbico. No se debe utilizar un envoltorio para este PCD. (Ver Figura 8 y Anexo J.)

No se deben usar acondicionadores de telas. Podrían afectar las características de la tela y contener volátiles que aportarían gases no condensables a la cámara.

*Razón fundamental:* El PCD de 16 toallas (paquete de prueba de desafío BI) proporciona un desafío de esterilización para la eliminación de aire y la penetración de vapor en los BI dentro del PCD. El uso del PCD proporciona evidencia de la letalidad microbiana del proceso (ver también 13.7.1). El PCD de 16 toallas no está envuelto porque el PCD está diseñado para proporcionar un desafío reproducible, bien definido, fácil de construir y estandarizado para probar el rendimiento del esterilizador. Además, la experiencia con el paquete de prueba envuelto especificado en la primera edición de esta práctica recomendada (AAMI ST1:1980) mostró que el envoltorio agrega otra variable difícil de controlar. Solo se necesita usar un BI para la prueba a fin de lograr un desafío microbiano. No hay datos que respalden la necesidad de más de un BI.

Consulte el Anexo J para obtener información sobre el desarrollo y la calificación del PCD de 16 toallas.

#### 13.7.2.3 Colocación del PCD

El control rutinario de la eficacia del esterilizador debe realizarse en una cámara cargada. El PCD debe ser

- a) colocadas planas (capas de toallas horizontales si se usa el PCD de 16 toallas) en el carro del esterilizador, antes de cargar el carro con otros paquetes, en el área de la cámara del esterilizador y la carga menos favorable para la esterilización (es decir, el área que representa el mayor desafío para el BI); y
- b) colocado de manera que no quede encima o debajo de un paquete o de lado en el carro esterilizador.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 84

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



El fabricante del esterilizador debe identificar la ubicación exacta del área menos favorable para la esterilización, el "punto frío", en el manual de instrucciones e instruir a los usuarios para que coloquen el paquete de prueba en esta ubicación. Esta área varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en la parte inferior delantera del esterilizador, cerca del drenaje. (Consulte la Figura 9.)

*Razón fundamental:* Colocar el paquete de 16 toallas sobre el drenaje de la cámara maximiza la oportunidad de que el paquete detecte el aire dentro del esterilizador.

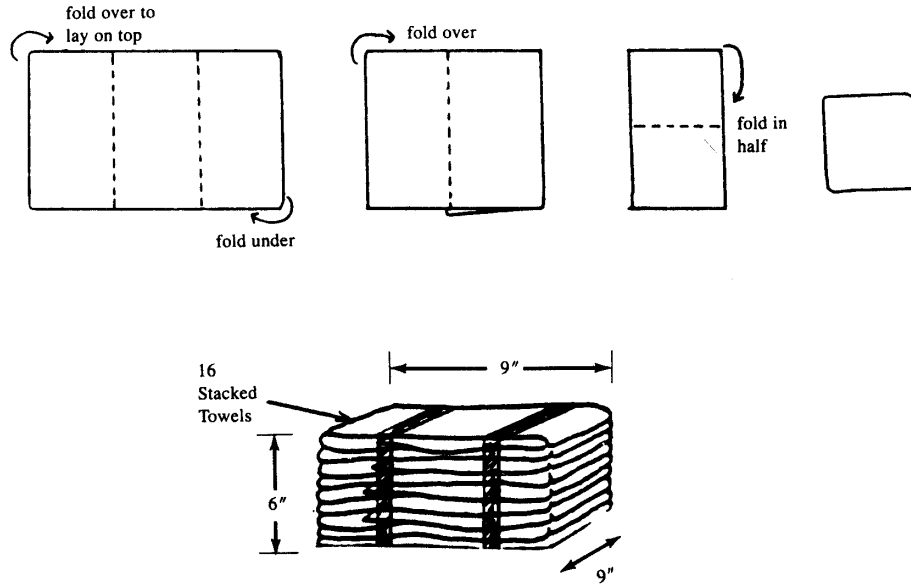
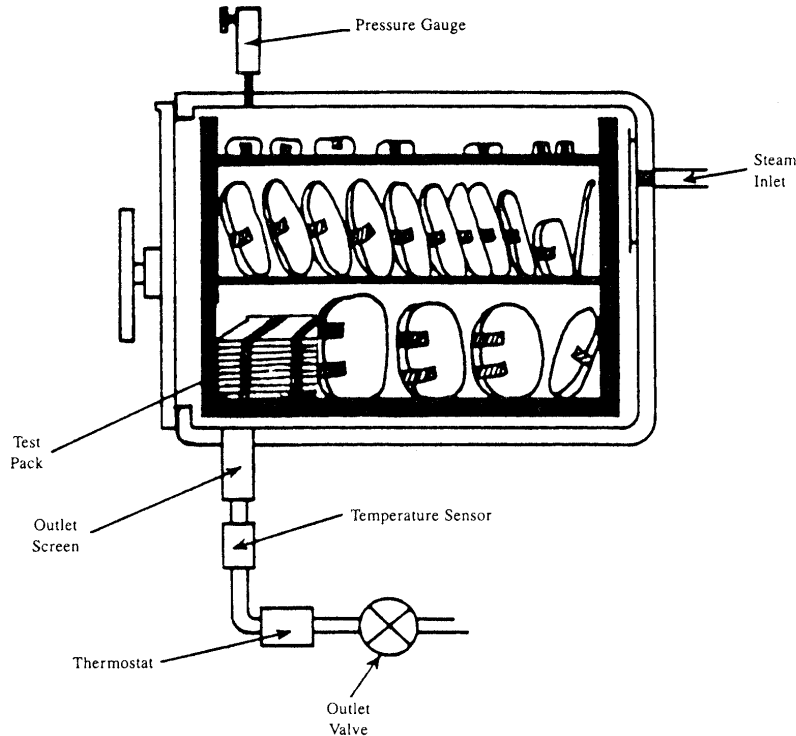


Figura 8—Preparación del PCD de 16 toallas (paquete de prueba de desafío BI)



**Figura 9—Colocación del PCD (paquete de prueba de desafío BI) de 16 toallas para monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de más de 2 pies cúbicos**

#### 13.7.2.4 Procedimiento de prueba

El procedimiento de prueba es el siguiente:

- 1) Antes de exponerlo al ciclo de esterilización, el PCD debe etiquetarse para identificar la fecha, el esterilizador y el ciclo que se está probando.
- 2) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.7.2.3.
- 3) Se debe ejecutar un ciclo normal, de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del esterilizador y del fabricante del dispositivo.
- 4) Una vez finalizado el ciclo de esterilización y enfriamiento del PCD, se deben retirar los BI y los CI del PCD y registrar su identificación. Deben seguirse las IFU escritas por el fabricante del CI para la interpretación de los resultados del CI. Los BI deben manipularse e incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

NOTA-*Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Los fabricantes de BI suelen recomendar una temperatura en el rango de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación.

- 5) Cada día que se ejecuten los BI de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora. Para los IB de control colocados en una incubadora electrónica de lectura temprana, se deben seguir las instrucciones de uso escritas por el fabricante de la incubadora electrónica para la incubación de los IB de control. Deben documentarse los números de lote del BI de prueba y de control. Al finalizar el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados del IB de la prueba y del control. Si el BI de control de un lote no crece, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe realizar un análisis de causa raíz y tomar medidas correctivas.

*Razón fundamental:* Los controles de BI positivos proporcionan evidencia de la viabilidad del organismo de prueba, la capacidad de los medios para promover el crecimiento del organismo de prueba, el logro del rango de temperatura de incubación recomendado y la detección de errores del usuario.

#### 13.7.2.5 Criterios de aceptación

Un proceso aceptable se evidencia por los resultados negativos de todos los BI de prueba, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los CI, que muestran que el ciclo de esterilización fue correcto y

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 86

completo. Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador.

### 13.7.3 Monitoreo biológico de rutina de esterilizadores de mesa (menor o igual a 2 pies cúbicos)

#### 13.7.3.1 Composición del PCD

La composición del PCD es la siguiente:

- 1) Se debe seleccionar un representante del mismo tipo de paquete o bandeja que se procesará de forma rutinaria a través del esterilizador para que actúe como PCD para el control rutinario de la eficacia del esterilizador.
- 2) El PCD debe contener un BI y un CI.
- 3) El envase o bandeja que se considere más difícil de esterilizar debe seleccionarse entre los que se procesan con mayor frecuencia.
- 4) El paquete o bandeja seleccionado debe contener los artículos normalmente presentes durante la esterilización de rutina.
- 5) Las características que deben tenerse en cuenta al seleccionar los PCD incluyen múltiples capas de materiales de vendaje, grandes masas de metal y paquetes mixtos que incorporen ambos.

*Razón fundamental:* Los esterilizadores de mesa no se prueban de forma rutinaria utilizando el PCD estandarizado descrito en 13.7.2.2 porque no encaja en la cámara. No existen PCD estandarizados universalmente aceptados para esterilizadores de mesa. Por lo tanto, esta práctica recomendada sugiere que se use como PCD un paquete o bandeja representativos que se procesarán de forma rutinaria a través del esterilizador. Los paquetes o bandejas utilizados como PCD variarán de una instalación a otra, según los tipos de artículos esterilizados de forma rutinaria. No hay datos que respalden la necesidad de más de un BI.

#### 13.7.3.2 Colocación del PCD

El monitoreo biológico de rutina se lleva a cabo en una cámara completamente cargada. El PCD debe colocarse de borde si es un paquete pequeño o plano si es una bandeja o un paquete grande. Debe colocarse en el área de la cámara del esterilizador y carga menos favorable para la esterilización. Esta área, el "punto frío", varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en el centro de la carga hacia el frente de la cámara.

*Razón fundamental:* Los paquetes pequeños se colocan rutinariamente en el borde para permitir una exposición adecuada al vapor. Los paquetes o bandejas más grandes se colocan de forma rutinaria plana en el estante porque su tamaño no permite ninguna otra orientación en las cámaras relativamente pequeñas de los esterilizadores de vapor de mesa (menores o iguales a 2 pies cúbicos). Colocar el PCD en la parte más fría de la cámara presenta el desafío más severo. Los esterilizadores de vapor de mesa suelen tener un depósito de agua que inyecta un volumen determinado de agua, que se utiliza para crear vapor durante el ciclo. Debido a la cantidad limitada de agua disponible para crear vapor, el mayor desafío para la penetración del vapor es la cantidad de vapor disponible.

#### 13.7.3.3 Procedimiento de prueba

El procedimiento de prueba es el siguiente:

- 1) Antes de exponerlo al ciclo de esterilización, el PCD debe etiquetarse para identificar la fecha, el esterilizador y el ciclo que se está probando.
- 2) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.7.3.2.
- 3) Se debe ejecutar un ciclo normal, de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del esterilizador y del fabricante del dispositivo.
- 4) Una vez finalizado el ciclo de esterilización y enfriamiento del PCD, se deben retirar los BI y los CI del PCD y registrar su identificación. Deben seguirse las IFU escritas por el fabricante del CI para la interpretación de los resultados del CI. Los BI deben manipularse e incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

*NOTA-Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Los fabricantes de BI suelen recomendar una temperatura en el rango de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación.

- 5) Cada día que se ejecuten los BI de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora. Tanto los números de lote de prueba como de control deben documentarse. Al finalizar el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados de la prueba y el control. Si el BI de control de un lote no crece, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe realizar un análisis de causa raíz y tomar medidas correctivas.

*Razón fundamental:* Los controles de BI positivos proporcionan evidencia de la viabilidad del organismo de prueba, la capacidad de los medios para promover el crecimiento del organismo de prueba, el logro del rango de temperatura de incubación recomendado y la detección de errores del usuario.

### 13.7.3.4 Criterios de aceptación

Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador. Un proceso aceptable se evidencia por los resultados negativos de todos los BI de prueba, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los IC, que muestran que el ciclo de esterilización fue correcto y completo.

### 13.7.4 Monitoreo rutinario de la eficacia del esterilizador biológico de los ciclos de desplazamiento por gravedad

#### 13.7.4.1 Composición del PCD

Para el monitoreo de rutina de los ciclos de desplazamiento por gravedad, se debe seleccionar un representante del mismo tipo de bandeja que se procesará de manera rutinaria por los ciclos de desplazamiento por gravedad para que actúe como PCD. Cada tipo de configuración de bandeja que se utiliza habitualmente para los ciclos de desplazamiento por gravedad debe probarse por separado. Los BI y los CI deben colocarse en la parte más difícil de esterilizar del PCD. Para los sistemas de contenedores de esterilización rígidos, los BI deben colocarse de acuerdo con 13.7.3.2.

*Razón fundamental:* La bandeja de prueba ofrece un desafío de esterilización para la eliminación de aire y la penetración de vapor en los BI dentro del PCD. El uso del PCD proporciona evidencia de la letalidad microbiana del proceso (ver también 13.7.1).

#### 13.7.4.2 Colocación del PCD

El PCD para ciclos de desplazamiento por gravedad debe colocarse en el estante inferior de una cámara vacía, en el área menos favorable para la esterilización (es decir, en el área que representa el mayor desafío para el IB). El fabricante del esterilizador debe identificar la ubicación exacta de esta área, el "punto frío", en las IFU e indicar a los usuarios que coloquen el PCD en esta ubicación. Esta área varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en la parte inferior delantera del esterilizador, cerca del drenaje.

*Razón fundamental:* La prueba de BI se lleva a cabo en una cámara vacía, en lugar de una que contenga artículos para el cuidado del paciente, porque para los ciclos de desplazamiento por gravedad, esta configuración es un desafío biológico más riguroso para el rendimiento del esterilizador que una cámara llena. Realizar la prueba en una cámara vacía minimiza el tiempo de recuperación (porque hay poca masa de metal para absorber el calor) y, por lo tanto, minimiza la letalidad del proceso y crea un mayor desafío para el BI. La colocación cerca del drenaje generalmente asegura que el PCD esté en la parte más fría de la cámara, pero el fabricante del esterilizador es el que mejor puede asesorar al usuario sobre el "punto frío".

#### 13.7.4.3 Procedimiento de prueba

El procedimiento de prueba es el siguiente:

- 1) Antes de exponerlo al ciclo de esterilización, el PCD debe etiquetarse para identificar la fecha, el esterilizador y el ciclo que se está probando.
- 2) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.7.4.2.
- 3) Se debe ejecutar un ciclo normal, de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del esterilizador y del fabricante del dispositivo.
- 4) Una vez finalizado el ciclo de esterilización y enfriamiento del PCD, se deben retirar los BI y los CI del PCD y registrar su identificación. Deben seguirse las IFU escritas por el fabricante del CI para la interpretación de los resultados del CI. Los BI deben manipularse e incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

NOTA- *Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Los fabricantes de BI suelen recomendar una temperatura en el rango de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación.

- 5) Cada día que se ejecuten los BI de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora. Tanto los números de lote de prueba como de control deben documentarse. Al finalizar el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados de la prueba y el control. Si el BI de control de un lote no crece, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe realizar un análisis de causa raíz y tomar medidas correctivas.

*Razón fundamental:* Los controles de BI positivos proporcionan evidencia de la viabilidad del organismo de prueba, la capacidad de los medios para promover el crecimiento del organismo de prueba, el logro del rango de temperatura de incubación recomendado y la detección de errores del usuario.

#### 13.7.4.4 Criterios de aceptación

Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador. Un proceso aceptable se evidencia por los resultados negativos de todos los BI de prueba, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los IC, que muestran que el ciclo de esterilización fue correcto y completo.

#### 13.7.5 Acciones a tomar cuando los BI, CI o monitores físicos indican una falla en el proceso de esterilización

##### 13.7.5.1 Procedimiento general

Consulte la Figura 10 y la Tabla 4 para obtener orientación sobre cómo realizar una investigación sobre una falla en el proceso de esterilización. En general, el procedimiento es el siguiente:

- a) Un PCD procesado con un BI positivo, un IC integrador Tipo 5 fallido o un indicador emulador Tipo 6, o un monitor físico fallido deben informarse de inmediato de acuerdo con la política de la instalación. La siguiente información debe incluirse en la notificación inicial (generalmente verbal) y la documentación escrita posterior:
  - la hora y fecha del incidente, incluido el número de identificación del esterilizador y el número de control de carga;
  - una descripción del incidente, incluida cualquier información sobre los pacientes potencialmente afectados (consulte la Tabla 4);
  - los resultados del seguimiento físico y de los CI internos (si procede); y
  - información relevante adicional (por ejemplo, evidencia de error del operador).
- b) Si la causa de la falla se identifica inmediatamente y se limita a una carga o un artículo en la carga (p. ej., un artículo con un CI interno que no responde), se debe corregir la causa de la falla y se debe reprocesar la carga o el artículo.
- c) Si la causa de la falla no se identifica de inmediato, la carga debe ponerse en cuarentena y todas las cargas hasta el último BI negativo deben recuperarse. Los artículos en estas cargas deben recuperarse, si es posible, y reprocesarse (ver 13.7.5.2). El esterilizador en cuestión debe dejarse fuera de servicio hasta que se identifique y corrija la causa de la falla.
- d) Si la falla del PCD involucró un BI positivo, un laboratorio de microbiología puede realizar una identificación presuntiva de los microorganismos presentes en el BI "fallido" (positivo), de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI (ver 13.7.5.4), y, si corresponde, revisar las técnicas de uso y transferencia de BI. La recuperación de la carga no debe retrasarse durante esta prueba. Si las pruebas de laboratorio muestran un falso positivo, el retiro puede suspenderse y documentarse como tal. Se justifica una mayor investigación del error del usuario y/o de las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.
- e) Un equipo multidisciplinario debe intentar determinar la causa raíz de la falla del proceso de esterilización e implementar una acción correctiva.
- f) Si se determina que la causa principal de la falla del proceso de esterilización es un mal funcionamiento del esterilizador y se requiere una reparación mayor para corregirlo, el esterilizador en cuestión debe volver a probarse inmediatamente con un PCD (ver 13.7.2.1, 13.7.3.1 o 13.7.4.1, según corresponda) en tres ciclos consecutivos (ver 13.8). Para esterilizadores de más de 2 pies cúbicos, se deben ejecutar tres ciclos consecutivos en una cámara vacía (ver 13.8.2 y 13.8.4). Para esterilizadores de mesa (menor o igual a 2 pies cúbicos), se deben ejecutar tres ciclos consecutivos en una cámara completamente cargada (ver 13.8.3). Para esterilizadores de extracción dinámica de aire, se debe ejecutar un paquete de prueba Bowie-Dick en tres ciclos consecutivos de cámara vacía (ver 13.7.6). Hasta que los resultados de la repetición de la prueba sean satisfactorios (tres ciclos con IB negativos y, en su caso,

*Razón fundamental:* Llevar a cabo el protocolo anterior cada vez que un IC, BI o un monitor físico indiquen fallas en el proceso de esterilización proporcionarán datos útiles en la investigación de fallas en el proceso de esterilización y la subsiguiente acción correctiva.

##### 13.7.5.2 Retiro de artículos procesados por el centro de salud

###### 13.7.5.2.1 Consideraciones generales

El centro de atención médica debe establecer políticas y procedimientos por escrito para el retiro de artículos que hayan sido procesados y entregados o almacenados para su uso posterior.

Las políticas y procedimientos deben

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- a) ser desarrollado en colaboración con el comité de prevención y control de infecciones y gestión de riesgos del establecimiento de salud;
- b) describir las circunstancias para emitir un retiro;
- c) designar el departamento o la(s) persona(s) responsable(s) de iniciar el retiro cuando haya evidencia de una falla en la esterilización; y
- d) establecer procedimientos de notificación de conformidad con los requisitos reglamentarios (federales, estatales, locales) y de las agencias de acreditación.

*Razón fundamental.* Las políticas y los procedimientos de retirada pueden ayudar a acelerar la recuperación de artículos procesados que se sospecha que no están esterilizados y garantizar acciones de seguimiento adecuadas, como la cuarentena del esterilizador, la notificación a los médicos y departamentos clínicos afectados y la vigilancia de los pacientes.

#### 13.7.5.2.2 Procedimiento de recuperación

Si se sospecha que los artículos procesados no están esterilizados, se debe emitir un retiro del mercado que

- a) puede incluir cuarentena y recuperación de artículos procesados hasta el último BI negativo;
- b) se comunica inmediatamente a los departamentos afectados y se sigue de una orden por escrito;
- c) identifica por número de lote de esterilización los productos a retirar;
- d) identifica las personas o departamentos a quienes se dirige el pedido;
- e) requiere el registro, en términos de tipo y cantidad, de los productos obtenidos en el retiro; y
- f) especifica la acción que deben tomar las personas que reciben el pedido (por ejemplo, destrucción o devolución del producto).

#### 13.7.5.2.3 Informe de recuperación

Un informe de un retiro debe

- a) identificar las circunstancias que motivaron la orden de retiro;
- b) incluir la documentación de los resultados de las pruebas microbiológicas cuando un BI positivo inició el retiro;
- c) especificar la(s) acción(es) correctiva(s) tomada(s) para evitar que se repita;
- d) indicar, en términos del número total de productos que pretenden ser retirados, el porcentaje de productos realmente ubicados en el retiro; y
- e) proporcionar verificación de que los artículos retirados fueron reprocesados o destruidos, según corresponda.

#### 13.7.5.3 Análisis microbiológicos

Para BI positivos, el procedimiento de prueba es el siguiente:

- a) El laboratorio de microbiología debe realizar una identificación presuntiva de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI para determinar si el microorganismo recuperado es realmente el microorganismo de prueba que estaba en la tira de esporas del BI o es un contaminante del laboratorio.
- b) Se deben hacer dos subcultivos a partir del cultivo recuperado (se debe consultar al fabricante sobre el procedimiento de cultivo).
- c) Un subcultivo debe incubarse a 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F) durante 24 a 48 horas, y el otro a 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F) durante 24 a 48 horas.
- d) Deben prepararse frotis de los subcultivos incubados, teñirse con el método de Gram y examinarse al microscopio.
- e) La identificación presuntiva debe considerarse positiva para *Geobacillus stearothermophilus* si el examen microscópico revela bacilos Gram-positivos/gram-variables que contienen esporas y si los resultados de los estudios de incubación demuestran crecimiento a 55°C a 60°C (131°F a 140°F) pero no crecimiento a 35°C a 37°C (95°F a 99°F).
- f) Cualquier otro resultado de tinción de Gram (cocos grampositivos o bacilos gramnegativos) debe considerarse contaminante.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 90

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Los BI con sistemas de lectura temprana necesitan incubación para el crecimiento visual de las esporas antes de las pruebas microbiológicas.

*Razón fundamental:* La identificación presuntiva distingue la contaminación accidental del laboratorio de una falla en el proceso de esterilización. En este último caso, habría una destrucción incompleta de los microorganismos de prueba en el BI.

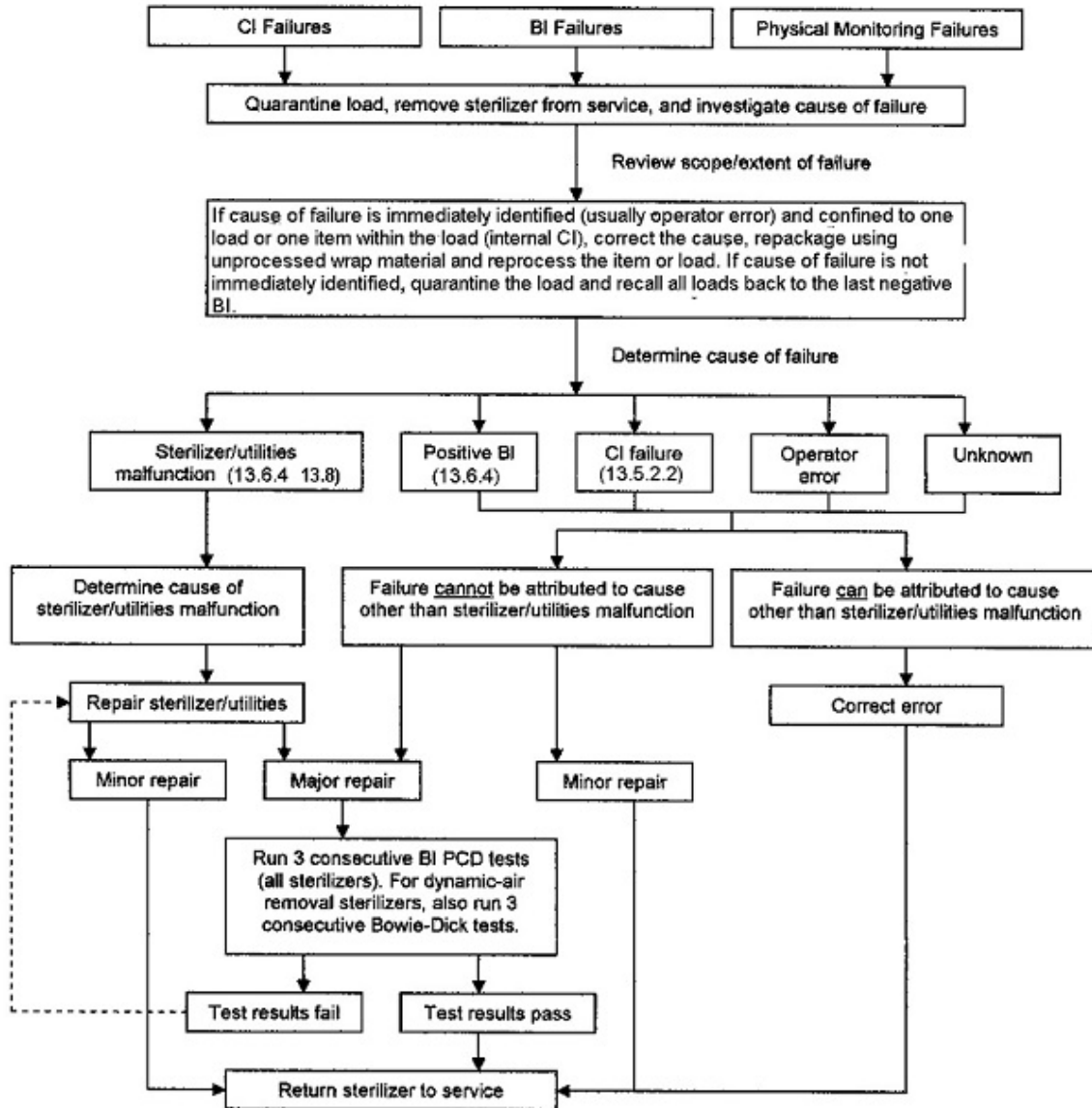


Figura 10—Árbol de decisiones para realizar investigaciones del proceso de esterilización por vapor fracasos

**Tabla 4—Causas potenciales a ser investigadas para fallas en el proceso de esterilización por vapor**

Errores del operador
<p><b>Uso e interpretación incorrectos de las herramientas de monitoreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitores físicos incorrectos para la carga</li> <li>• Uso incorrecto de BI o BI PCD               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección incorrecta de BI o BI PCD para la carga</li> <li>- Colocación incorrecta del BI PCD en la carga (p. ej., se colocó otro paquete encima del PCD)</li> <li>- Incubación incorrecta de BI</li> <li>- Interpretación errónea del resultado de BI</li> <li>- Documentación incorrecta del resultado de BI</li> </ul> </li> <li>• Uso incorrecto de Tipo 5 que integra CI PCD o Tipo 6 que emula CI PCD               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección incorrecta de CI PCD para la carga.</li> <li>- Colocación incorrecta de CI PCD en la carga (p. ej., se colocó otro paquete encima del PCD)</li> <li>- Interpretación errónea del resultado del IC integrador de tipo 5 o del resultado del IC emulador de tipo 6</li> <li>- Documentación incorrecta del resultado de IC de integración de tipo 5 o resultado de IC de emulación de tipo 6</li> </ul> </li> <li>• Uso incorrecto del CI interno               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selección incorrecta de CI interno para la carga</li> <li>- Interpretación errónea del resultado del CI interno</li> <li>- Documentación incorrecta de los resultados internos de CI</li> </ul> </li> <li>• Almacenamiento incorrecto de cualquier CI o BI</li> <li>• No verificar la funcionalidad de los monitores físicos antes de ejecutar el ciclo</li> <li>• Uso de ampollas de medios de BI rotas o ampollas a las que les falta la tira de esporas o el portador de esporas</li> <li>• Uso de BI PCD o CI PCD al que le falta el BI o CI</li> <li>• Uso de IC defectuoso (p. ej., un IC que está caducado, descolorido, muestra un cambio de color parcial debido a un almacenamiento incorrecto o que ha estado expuesto previamente al esterilizante)</li> </ul> <p><b>Selección de un ciclo incorrecto para el contenido de la carga (no se siguen las IFU escritas del fabricante del dispositivo de contención o del dispositivo médico)</b></p> <p><b>Uso de materiales de embalaje o técnicas de embalaje inadecuados</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo de embalaje o contención incorrecto para los parámetros del ciclo.</li> <li>• Preparación incorrecta del dispositivo de contención para su uso (p. ej., filtros, válvulas o bandeja inferior incorrectos)</li> <li>• Uso de una bolsa de papel y plástico, un envoltorio tejido o no tejido o una toalla en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)</li> <li>• Uso de una bandeja que no permite la salida de aire y la penetración de vapor</li> <li>• Uso de un envoltorio demasiado grande para la aplicación</li> <li>• Colocación de una bolsa de papel y plástico plegada dentro de otra bolsa de papel y plástico</li> <li>• Colocación de una bolsa de papel y plástico dentro de un conjunto envuelto o dispositivo de contención sin verificación de eliminación adecuada de aire y penetración de vapor mediante pruebas de producto</li> <li>• Colocación incorrecta de los lavabos en el conjunto (p. ej., los lavabos no están alineados en la misma dirección)</li> <li>• No usar material absorbente que no suelte pelusa entre los lavabos anidados</li> <li>• Preparación de paquetes textiles que son demasiado densos para esterilizar con los parámetros de ciclo elegidos</li> <li>• Preacondicionamiento inadecuado de los materiales de empaque (es decir, no mantener los materiales del empaque a una temperatura de 20 °C a 23 °C [68 °F a 73 °F] durante 2 horas antes de su uso)</li> </ul> <p><b>Carga incorrecta del esterilizador</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apilamiento de dispositivos de contención si no lo recomienda el fabricante</li> <li>• Apilamiento de bandejas perforadas para instrumentos</li> <li>• Colocación incorrecta de las bandejas de instrumentos (p. ej., no colocar las bandejas de instrumentos planas o paralelas al estante)</li> <li>• Colocación incorrecta de las bolsas de papel y plástico (p. ej., colocar las bolsas planas en lugar de sobre el borde, no dejar suficiente espacio entre las bolsas, no colocar las bolsas con los lados de plástico mirando en una dirección)</li> <li>• Colocación incorrecta de los lavabos (p. ej., no colocar los lavabos sobre sus lados para que el agua pueda drenar)</li> <li>• Colocación incorrecta de paquetes textiles (p. ej., no colocarlos en el borde)</li> <li>• Colocación de paquetes demasiado juntos, lo que impide la eliminación del aire y la penetración del esterilizante en la carga</li> </ul>



**Tabla 4—Causas potenciales a ser investigadas para fallas en el proceso de esterilización por vapor  
(continuado)**

Mal funcionamiento del esterilizador o de los servicios públicos
<p><b>Mala calidad o cantidad de vapor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vapor húmedo           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aislamiento inadecuado de las líneas de vapor.</li> <li>- Mal funcionamiento de la trampa en la línea de vapor o no hay trampa en la línea de vapor</li> <li>- Mal funcionamiento de la válvula de retención de drenaje o no hay válvula de retención de drenaje</li> <li>- Contacto de vapor con una carga fría</li> <li>- Demasiada agua en el vapor producido en la caldera</li> </ul> </li> <li>• Vapor supercalentado           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Montaje inadecuado de la cámara</li> <li>- Materiales de embalaje desecados (p. ej., toallas)</li> <li>- Presión de vapor demasiado baja para la temperatura</li> <li>- Reducción excesiva de la presión del vapor demasiado cerca del esterilizador</li> <li>- Válvula de control de vapor defectuosa o válvula de control del reductor de presión</li> </ul> </li> <li>• Otros problemas de vapor           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Variaciones en la presión del vapor debido a filtros obstruidos, tuberías mal diseñadas o demandas excesivas</li> <li>- Manómetros y controladores de presión fuera de calibración</li> <li>- Líneas de vapor obstruidas</li> <li>- Filtro de suministro de vapor obstruido</li> <li>- Línea de drenaje de la cámara, filtro o pantalla de drenaje de la cámara obstruidos</li> <li>- Mal funcionamiento de válvulas</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Eliminación de aire incompleta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacío o profundidad de vacío inadecuados u otro sistema de eliminación de aire</li> <li>• Línea de drenaje de la cámara, filtro o pantalla de drenaje de la cámara obstruidos</li> <li>• Líneas de ventilación obstruidas</li> <li>• Fuga causada por junta de puerta defectuosa</li> <li>• Fuga en otras áreas de la cámara</li> <li>• Válvulas de control obstruidas, defectuosas o mal ajustadas</li> <li>• Presión de vapor baja</li> <li>• Alta temperatura del agua</li> <li>• Presión de suministro de agua inadecuada</li> <li>• Filtro de suministro de agua obstruido</li> <li>• Atrapamiento de aire por la carga.</li> <li>• Parámetros de ciclo incorrectos para la carga</li> </ul> <p><b>Temperatura de ciclo inadecuada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medidor de temperatura fuera de calibración</li> <li>• Tiempo de preparación prolongado para cargas grandes (es decir, retraso del calor)</li> <li>• Línea de drenaje de la cámara, filtro o pantalla de drenaje de la cámara obstruidos</li> <li>• Variaciones en la presión del vapor debido a filtros obstruidos, tuberías mal diseñadas o demandas excesivas en el suministro de vapor.</li> <li>• Presencia de gases no condensables en línea de vapor y carga</li> <li>• Presión de suministro de vapor inadecuada</li> <li>• Filtro de suministro de vapor obstruido</li> </ul> <p><b>Tiempo insuficiente a la temperatura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temporizador de control fuera de calibración</li> <li>• Parámetros de ciclo inadecuados para la carga que se está procesando</li> <li>• Carga sobredimensionada</li> </ul>

### 13.7.6 Prueba Bowie-Dick de rutina de esterilizadores de eliminación dinámica de aire

#### 13.7.6.1 Consideraciones generales

Se debe realizar una prueba Bowie-Dick (CI Tipo 2) cada día que se use el esterilizador, antes de la primera carga procesada. Se utiliza un paquete de prueba Bowie-Dick para realizar esta prueba (ver ANSI/AAMI/ISO 11140-5). Primero se debe ejecutar un ciclo más corto (es decir, un ciclo que omite la fase de secado) para calentar el esterilizador. Si el esterilizador se usa continuamente, la prueba se puede realizar en cualquier momento, pero debe realizarse a la misma hora todos los días. La prueba de Bowie-Dick también debe realizarse durante la calificación del esterilizador (13.8); durante las pruebas de calificación, se deben ejecutar tres pruebas de desafío de BI consecutivas y tres pruebas Bowie-Dick consecutivas.

Para los ciclos de pulsos de presión de descarga de vapor, se deben seguir las recomendaciones del fabricante con respecto a las pruebas Bowie-Dick.

NOTA—No hay una prueba de remoción de aire disponible para ciclos de desplazamiento por gravedad. Los esterilizadores de eliminación dinámica de aire utilizan técnicas de preacondicionamiento para eliminar el aire tanto de la cámara del esterilizador como de la carga antes de la presurización con vapor a una temperatura de exposición de esterilización. La eliminación eficaz del aire es fundamental para la penetración predecible del vapor y la esterilización resultante. Existen numerosos métodos de preacondicionamiento que se utilizan para eliminar el aire, incluidas variaciones de eliminación de aire de prevacío o procesos de presión por encima de la atmosférica, como el proceso de pulso de presión de descarga de vapor.

La prueba de Bowie-Dick se desarrolló originalmente para detectar fugas de aire y evaluar la capacidad de los esterilizadores de extracción dinámica de aire para reducir los residuos de aire en el espacio de la cámara lo suficiente como para evitar la compactación del aire por reincorporación a una carga (el "efecto de carga pequeña") a medida que se introduce vapor después de la evacuación. Más tarde se descubrió que la misma prueba podría proporcionar evidencia de fugas de aire, eliminación de aire ineficaz con otras técnicas de eliminación de aire que no utilizan un vacío profundo y la presencia de gases no condensables (es decir, aire o gases de aditivos de calderas). Si la extracción de aire es insuficiente, el vapor posteriormente impulsará el aire disponible de regreso a la carga, se producirán bolsas de aire y no se lograrán las condiciones de esterilización. Los gases no condensables pueden ingresar a la cámara con el vapor e inhibir la penetración adecuada del vapor (Kirk, 2001).

*Razón fundamental:* Se realiza una prueba Bowie-Dick todos los días que se usa el esterilizador, antes de la primera carga procesada o a la misma hora todos los días, y durante la prueba de calificación del esterilizador porque es un medio sensible y rápido para detectar fugas de aire, remoción de aire inadecuada, penetración de vapor y gases no condensables. La eliminación de aire insuficiente en un esterilizador de eliminación dinámica de aire, particularmente un ciclo de prevacío, puede anular la esterilización y dar como resultado suministros no estériles si no se detecta. Un esterilizador mal calentado podría causar fallas falsas en la prueba Bowie-Dick. La prueba se realiza a la misma hora todos los días porque la estandarización del procedimiento de prueba reduce la posibilidad de error.

#### 13.7.6.2 Composición del paquete de prueba Bowie-Dick

Se debe usar un paquete de prueba Bowie-Dick preensamblado disponible comercialmente, o la instalación puede ensamblar su propio paquete de prueba de toallas quirúrgicas de algodón de acuerdo con la siguiente guía, usando hojas de prueba disponibles comercialmente. El personal de atención médica debe obtener y revisar las IFU escritas por los fabricantes para el almacenamiento, manejo y prueba de sus productos.

El paquete de prueba Bowie-Dick de toalla quirúrgica de algodón debe

- a) consisten en toallas quirúrgicas 100% algodón limpias y preacondionadas, que se doblan a un tamaño de 250 milímetros [mm] ± 20 mm (9 pulgadas) en una dirección y 300 mm ± 20 mm (12 pulgadas) en la otra dirección y se colocan uno encima del otro;

NOTA—El preacondicionamiento consiste en mantener las toallas a temperatura ambiente (18 °C a 24 °C [65 °F a 75 °F]) y una humedad relativa de al menos 35 % durante al menos 2 horas.

- b) tener entre 250 y 280 mm (10 y 11 pulgadas) de altura;
- c) pesar 4 kilogramos ± 0,2 kilogramos (8,8 libras);
- d) contener una hoja de prueba tipo Bowie-Dick disponible comercialmente, que cumpla con ANSI/AAMI/ISO 11140-5, que se coloca en el centro del paquete;
- e) estar envuelto sin apretar en una sola envoltura de tela de dos capas hecha de 100% algodón con un número de hilos tanto en la urdimbre como en la trama de 5,5/mm; y
- f) estar asegurado con cinta indicadora que no exceda los 25 mm (1 pulgada) de ancho.

NOTA—La cantidad total de toallas variará de un paquete a otro, según el grosor y el desgaste de la toalla.

Consulte la figura 11.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución. 94

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

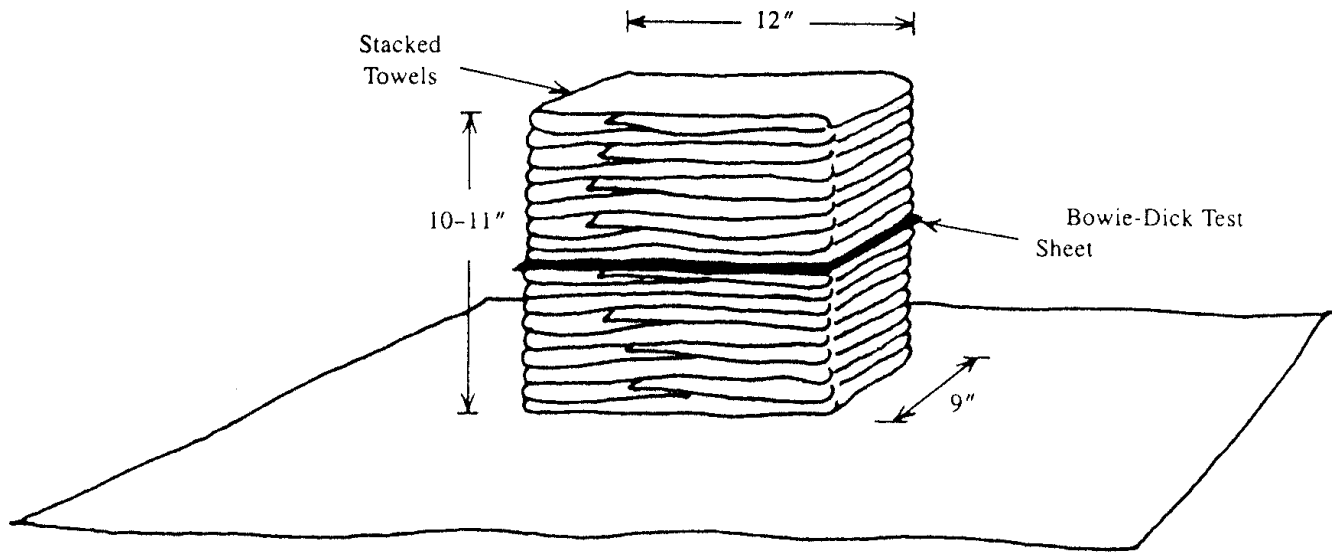


Figura 11—Composición del paquete de prueba Bowie-Dick

### 13.7.6.3 Colocación del paquete de prueba Bowie-Dick

El paquete de prueba Bowie-Dick debe colocarse en una cámara precalentada en un carro o estante, sobre el drenaje (no en el piso de la cámara del esterilizador) o lo más cerca posible sin obstruir el drenaje. El paquete de prueba debe colocarse horizontalmente en una cámara vacía. (Consulte la Figura 12.)

*Razón fundamental:* La prueba de Bowie-Dick se lleva a cabo en una cámara vacía para maximizar el potencial de detección de aire que ingresa por medio de una fuga o que no se elimina debido a un mal funcionamiento del sistema de eliminación de aire.

### 13.7.6.4 Procedimiento de prueba

Se debe seguir el siguiente procedimiento para la prueba de Bowie-Dick:

- 1) Seleccione el ciclo especificado por el fabricante del esterilizador.
- 2) Realice la prueba de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del paquete de prueba Bowie-Dick. El tiempo de exposición debe ser de 3,5 a 4 minutos. (La exposición no debe exceder los 4 minutos a 134 °C [273 °F]).
- 3) Al finalizar el ciclo, abra el paquete de prueba con cuidado porque podría estar caliente.
- 4) Retire la hoja de prueba e interprete y registre el resultado.

NOTA—Se puede omitir el secado para ahorrar tiempo sin afectar el resultado de la prueba.

*Razón fundamental:* Si se utilizan tiempos de exposición más largos, la prueba no es válida. Un esterilizador probado antes de calentarlo puede producir un resultado no válido.

### 13.7.6.5 Criterios de aceptación

Los resultados de las pruebas que no cumplan con los estándares de color recomendados proporcionados por el fabricante de la hoja de prueba deben informarse según lo definido en la política de la instalación y se debe determinar si el esterilizador debe volver a probarse, repararse o permanecer en uso.

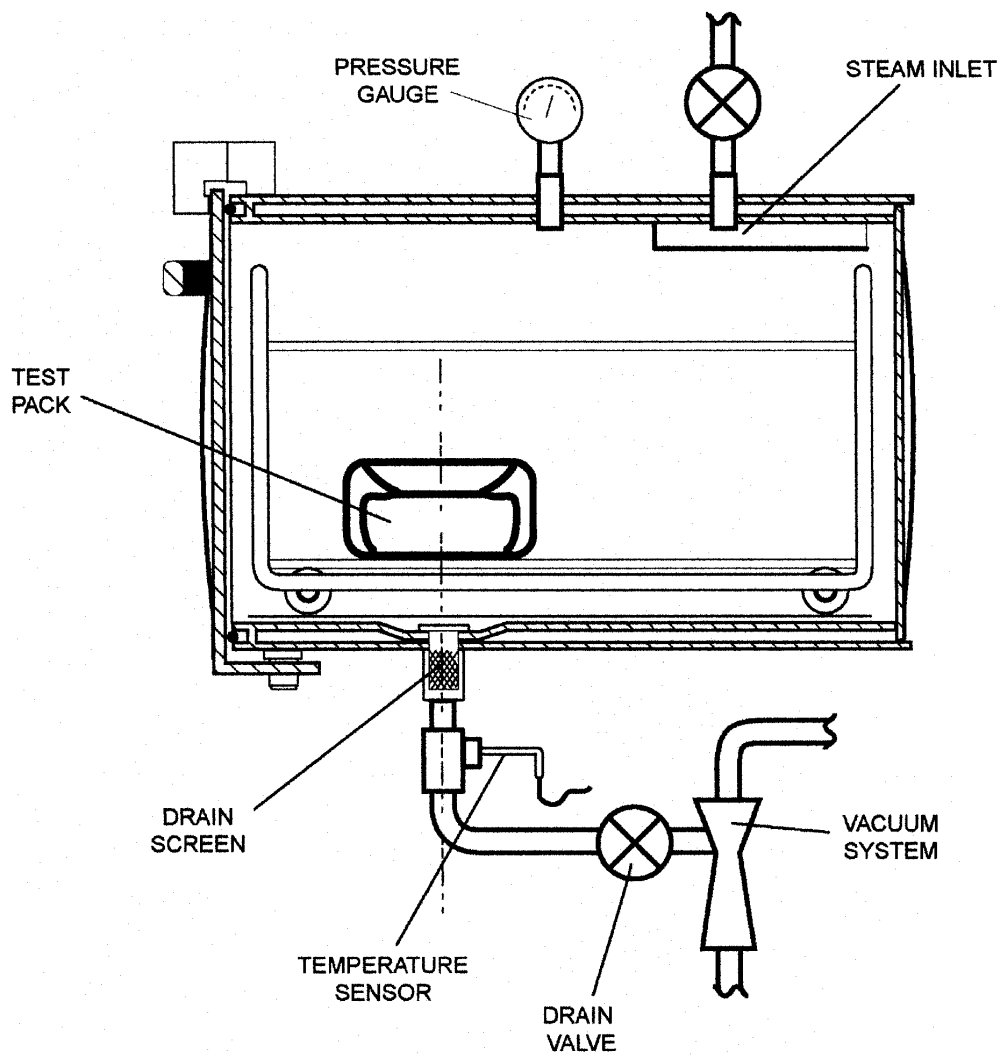


Figura 12—Colocación del paquete de prueba Bowie-Dick

## 13.8 Pruebas de calificación

### 13.8.1 Consideraciones generales

Se deben realizar pruebas de calificación con un BI PCD en todos los esterilizadores después de la instalación, reubicación, mal funcionamiento, reparaciones importantes, fallas en el proceso de esterilización o cambios en los servicios públicos (p. ej., suministro de vapor o agua). Si un esterilizador de vapor está diseñado para usarse en múltiples tipos de ciclos, entonces se debe probar cada tipo de ciclo de esterilización que se use. Si un esterilizador ejecutará el mismo tipo de ciclo (p. ej., extracción dinámica de aire a 132 °C a 135 °C [270 °F a 275 °F]) para diferentes tiempos de exposición (p. ej., 4 minutos y 10 minutos), entonces solo se debe probar el tiempo de ciclo más corto.

Si corresponde (consulte 13.7.6), los ciclos de eliminación dinámica de aire también deben probarse utilizando paquetes de prueba Bowie-Dick después de la instalación, reubicación, fallas y reparaciones importantes del esterilizador y después de fallas en el proceso de esterilización.

Las pruebas de calificación deben ser

- a) realizadas por personal sanitario en colaboración con el fabricante; y
- b) realizado entre el momento en que se instala, reubica o repara el esterilizador de vapor y el momento en que se libera para su uso en el centro de atención médica.

Para los esterilizadores de desplazamiento por gravedad, se deben ejecutar tres ciclos consecutivos, uno tras otro, con un PCD (ver 13.7.2.2, 13.7.3.1 y 13.7.4.1), arrojando resultados negativos de todos los BI de prueba y lecturas apropiadas de todos los esterilizadores. monitores físicos y CI.

Para esterilizadores de remoción dinámica de aire, se deben ejecutar tres ciclos consecutivos, uno tras otro, con un PCD (ver 13.7.2.2, 13.7.3.1 y 13.7.4.1), arrojando resultados negativos de todos los BI de prueba y lecturas apropiadas. de todos los monitores físicos y CI. Además, se deben realizar tres pruebas Bowie-Dick consecutivas, una inmediatamente después de la otra, y cada resultado de la prueba debe demostrar una eliminación de aire suficiente (ver 13.7.6); como en las pruebas Bowie-Dick de rutina, se debe usar una cámara vacía para las pruebas.

*Razón fundamental:* Probar en este orden presenta el mayor desafío.

Como se describe en 13.6.4, una reparación mayor es una reparación fuera del alcance del mantenimiento normal, como reparaciones de soldadura del recipiente a presión; reemplazo de la puerta de la cámara, la bomba de vacío o un conjunto de tubería principal; o reconstrucciones o actualizaciones de controles. El mantenimiento preventivo normal, como la reconstrucción de válvulas de solenoide o el reemplazo de juntas, no se considera una reparación mayor.

Las reparaciones importantes o los cambios en los servicios públicos (p. ej., la instalación de nuevas calderas) deben tratarse como reparaciones importantes del esterilizador, y las pruebas del esterilizador deben realizarse como se define en esta sección para proporcionar la calificación necesaria para su uso.

NOTA: cuando las reparaciones involucran piezas que normalmente se reemplazan según los procedimientos de mantenimiento preventivo, no se requieren tres pruebas BI y tres pruebas Bowie-Dick antes de que el esterilizador vuelva a funcionar. La verificación del funcionamiento del esterilizador de acuerdo con las especificaciones del fabricante es suficiente.

*Razón fundamental:* El propósito de las pruebas de calificación de un esterilizador después de la instalación o reubicación es evaluar el desempeño del esterilizador en el entorno en el que se utilizará. Las ejecuciones de prueba satisfactorias verifican que el esterilizador está en buenas condiciones de funcionamiento después del envío del fabricante o la reubicación desde su sitio anterior y que funcionará de manera efectiva. La prueba del esterilizador después de reparaciones importantes del esterilizador mismo o de sus utilidades tiene como objetivo garantizar que el esterilizador funcione según las especificaciones después de corregir un mal funcionamiento o una falla del proceso de esterilización. Los PCD están diseñados para crear un desafío importante para la eliminación de aire y la penetración de vapor. Las pruebas de indicadores biológicos no deben confundirse con las pruebas de Bowie-Dick, que están diseñadas para detectar fugas de aire y reentradas que pueden ocurrir en un esterilizador de eliminación dinámica de aire.

El rendimiento del esterilizador depende de las utilidades conectadas a él. El fabricante del esterilizador especifica ciertos tamaños de líneas de servicios públicos, presiones máximas y mínimas y requisitos de flujo dinámico para los servicios necesarios. También se puede especificar la calidad del agua, especialmente para los generadores de vapor independientes (que generalmente se apagan los fines de semana). Los esterilizadores están diseñados para funcionar con un suministro eléctrico nominal y pueden funcionar dentro de un rango específico de ese valor nominal. Los cambios significativos en los servicios públicos conectados al esterilizador (p. ej., cambios necesarios por interrupciones de la tubería principal de agua, mantenimiento anual de la caldera o cargas adicionales del equipo) podrían afectar el rendimiento del esterilizador.

### 13.8.2 Las pruebas de calificación de los esterilizadores tienen un volumen de cámara superior a 2 pies cúbicos

#### 13.8.2.1 Composición del PCD

Se debe usar el PCD de 16 toallas (paquete de prueba de desafío BI) de 13.7.2.2 o un PCD comercial equivalente.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

### 13.8.2.2 Colocación del PCD

El PCD debe colocarse *plano* (capas de toallas en posición horizontal si se usa el PCD de 16 toallas) en un estante o estante en una cámara vacía, en el área menos favorable para la esterilización (es decir, el área que representa el mayor desafío para el BI) (consulte la Figura 13).

El fabricante del esterilizador debe identificar la ubicación exacta de esta área, el "punto frío", en las IFU e indicar a los usuarios que coloquen el PCD en esta ubicación. Esta área varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en la parte inferior delantera del esterilizador, cerca del drenaje.

*Razón fundamental:* En la prueba de calificación que comparó el desempeño de la PCD de 16 toallas con la del original, 12× 12× paquete de 20 pulgadas (ver Anexo J), el PCD de 16 toallas se colocó plano en la cámara. Colocar el PCD en forma horizontal, en lugar de sobre el borde, presenta un mayor desafío para el esterilizador. La configuración horizontal contradice las prácticas de carga recomendadas, pero es necesario acentuar el desafío biológico a la penetración del esterilizante para que este paquete homogéneo más pequeño funcione de manera comparable al original, 12×12×Paquete heterogéneo de 20 pulgadas. La colocación cerca del drenaje generalmente asegura que el PCD esté en la parte más fría de la cámara, pero el fabricante del esterilizador es el que mejor puede asesorar al usuario sobre el "punto frío". Las pruebas de calificación en esterilizadores de más de 2 pies cúbicos se realizan en una cámara vacía porque crea el mayor desafío para la eliminación de aire, minimiza el tiempo de recuperación (porque hay poca masa de metal para absorber el calor) y crea el mayor desafío para el BI.

### 13.8.2.3 Procedimiento de prueba BI PCD

El procedimiento de prueba debe incluir los siguientes pasos:

- 1) El PCD debe etiquetarse con el esterilizador, la fecha y el número de carga antes de exponerlo al ciclo de esterilización.
- 2) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.8.2.2.
- 3) El ciclo debe ejecutarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador.
- 4) Después de haber estado expuesto al ciclo de esterilización, el BI debe retirarse del PCD y rotularse el BI con el esterilizador, la fecha y el número de carga. Se deben contabilizar todos los IB utilizados para desafiar el ciclo de esterilización y como controles. Los BI deben manipularse e incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

NOTA-*Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Normalmente se recomienda una temperatura de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación adecuados.

- 5) Cada día que se ejecuten los IB de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora para verificar la viabilidad previa a la esterilización de las esporas de prueba y el funcionamiento de la incubadora. .

NOTA: si se ejecutan varios BI de prueba del mismo lote al mismo tiempo, solo se necesita usar un BI de control de ese lote.

- 6) Debe documentarse el número de BI de prueba y de control.
- 7) Una vez finalizado el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados de la prueba y el control. Si el BI de control de un lote no crece, se debe suponer que los BI de prueba de ese lote no son viables o que se produjo una incubación incorrecta. Por lo tanto, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe repetir la prueba.

### 13.8.2.4 Criterios de aceptación

Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador. Una prueba aceptable se evidencia por los resultados negativos de los BI de prueba de las tres ejecuciones de prueba consecutivas, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los CI, que muestran que el esterilizador se ha instalado correctamente (o reinstalado después de reubicación) o reparado satisfactoriamente y que funcionará con eficacia.

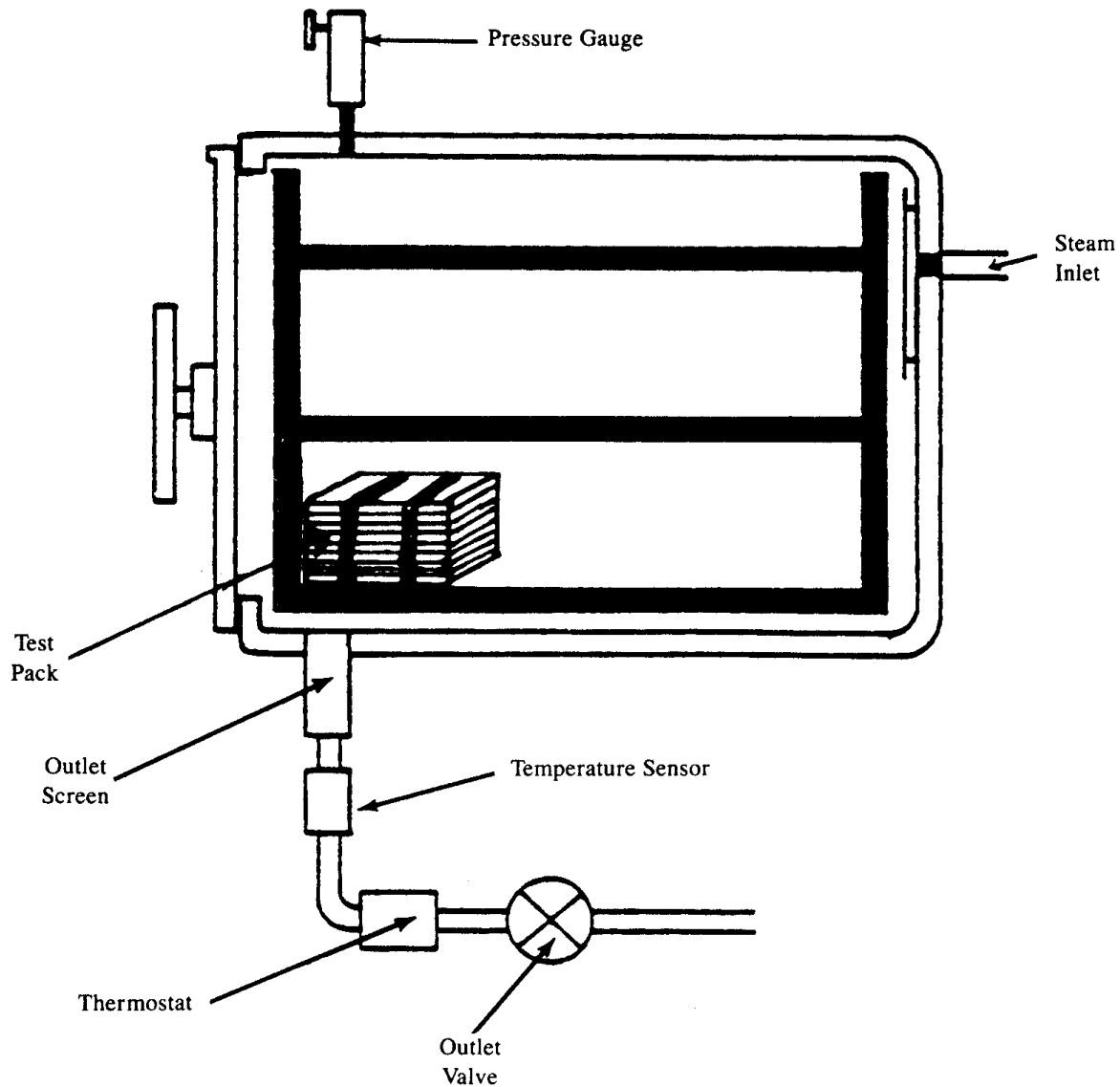


Figura 13—Colocación del PCD (paquete de prueba de desafío BI) de 16 toallas para la prueba de calificación

### 13.8.3 Prueba de calificación de esterilizadores de mesa (esterilizadores que tienen un volumen de cámara menor o igual a 2 pies cúbicos)

#### 13.8.3.1 Composición del PCD

El PCD debe ser representativo de los artículos que se procesan de forma rutinaria en el esterilizador y contener un BI y un CI (ver 13.7.3.1).

*Razón fundamental:* Actualmente no existen PCD estandarizados para esterilizadores de mesa. Por lo tanto, se utiliza como PCD un paquete o bandeja representativa que se procesa rutinariamente en el esterilizador.

#### 13.8.3.2 Colocación del PCD

El PCD debe colocarse en una cámara completamente cargada. El PCD debe colocarse de borde si es un paquete pequeño o plano si es una bandeja o un paquete grande. Debe colocarse en el área de la cámara del esterilizador y carga menos favorable para la esterilización. Esta área, el "punto frío", varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en el centro de la carga hacia el frente de la cámara.

*Razón fundamental:* Los paquetes pequeños se colocan rutinariamente en el borde para permitir una exposición adecuada al vapor. Los paquetes o bandejas más grandes se colocan de forma rutinaria plana en el estante porque su tamaño no permite ninguna otra orientación en la cámara relativamente pequeña de los esterilizadores de vapor de mesa (menor o igual a 2 pies cúbicos). Colocar el PCD en la parte más fría de la cámara presenta el desafío más severo. Los esterilizadores de vapor de mesa suelen tener un depósito de agua que inyecta un volumen determinado de agua, que se utiliza para crear vapor durante el ciclo. Debido a la cantidad limitada de agua disponible para crear vapor, el mayor desafío para la penetración del vapor es la cantidad de vapor disponible. Por lo tanto, el esterilizador debe probarse en las peores condiciones: una carga completa.

### 13.8.3.3 Procedimiento de prueba

El procedimiento de prueba debe incluir los siguientes pasos:

- 1) El PCD debe etiquetarse con el esterilizador, la fecha y el número de carga antes de exponerlo al ciclo de esterilización.
- 2) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.8.3.2.
- 3) El ciclo debe ejecutarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del esterilizador.
- 4) Después de haber estado expuesto al ciclo de esterilización, el BI debe retirarse del PCD y rotularse el BI con el esterilizador, la fecha y el número de carga. Se deben contabilizar todos los IB utilizados para desafiar el ciclo de esterilización y como controles. Los BI deben manipularse e incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

NOTA- *Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Normalmente se recomienda una temperatura de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones de uso escritas del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación adecuados.

- 5) Cada día que se ejecuten los IB de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora para verificar la viabilidad previa a la esterilización de las esporas de prueba y el funcionamiento de la incubadora. .

NOTA: si se ejecutan varios BI de prueba del mismo lote al mismo tiempo, solo se necesita usar un BI de control de ese lote.

- 6) Debe documentarse el número de BI de prueba y de control.
- 7) Una vez finalizado el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados de la prueba y el control. Si el BI de control de un lote no crece, se debe suponer que los BI de prueba de ese lote no son viables o que se produjo una incubación incorrecta. Por lo tanto, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe repetir la prueba.

### 13.8.3.4 Criterios de aceptación

Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador. Una prueba aceptable se evidencia por los resultados negativos de los BI de prueba de las tres ejecuciones de prueba consecutivas, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los CI, que muestran que el esterilizador se ha instalado correctamente (o reinstalado después de reubicación) o reparado satisfactoriamente y que funcionará con eficacia.

## 13.8.4 Pruebas de calificación de ciclos IUSS

### 13.8.4.1 Composición del PCD

Se debe usar un paquete de prueba BI como se describe en 13.7.2.2 o un PCD BI desechable disponible comercialmente para probar el ciclo dinámico de eliminación de aire para IUSS.

Para las pruebas de calificación de los ciclos de desplazamiento por gravedad para IUSS, se debe colocar un BI y uno o más CI en la configuración de la bandeja que se ha seleccionado para la prueba. El PCD (bandeja de prueba de desafío BI) debe tener el tamaño apropiado para el esterilizador que se está probando. El BI y los IC deben ubicarse en la parte más difícil de esterilizar del PCD.

NOTA: la bandeja quirúrgica abierta, el sistema de contenedor de esterilización rígido, el estuche organizador protector o la bandeja quirúrgica con un solo envoltorio deben ser un producto que haya sido validado por el fabricante para su uso en esterilización.

*Razón fundamental:* Solo se necesita usar un BI para la prueba para lograr un desafío microbiano. No hay datos que respalden la necesidad de más de un BI. Se recomienda colocar uno o más CI en el PCD, porque los CI brindan información inmediata sobre la eficacia del proceso de esterilización.



### 13.8.4.2 Colocación del PCD

El PCD debe colocarse en el estante inferior de una cámara vacía, en el área menos favorable para la esterilización (es decir, en el área que representa el mayor desafío para el BI). El fabricante del esterilizador debe identificar la ubicación exacta de esta área, el "punto frío", en el manual de instrucciones e instruir a los usuarios para que coloquen el PCD en esta ubicación. Esta área varía según el diseño del esterilizador, pero normalmente se encuentra en la parte inferior delantera del esterilizador, cerca del drenaje.

*Razón fundamental:* La prueba de BI se lleva a cabo en una cámara vacía, en lugar de una que contenga artículos para el cuidado del paciente, porque para IUSS esta configuración es un desafío biológico más riguroso para el rendimiento del esterilizador que una cámara llena. Realizar la prueba en una cámara vacía minimiza el tiempo de recuperación (porque hay poca masa de metal para absorber el calor) y, por lo tanto, minimiza la letalidad del proceso y crea un mayor desafío para el BI. El área cercana al drenaje suele ser la parte más fría del esterilizador y, por lo tanto, presenta el mayor desafío.

### 13.8.4.3 Procedimiento de prueba

El procedimiento de prueba es el siguiente:

- a) Antes de ser expuesto al ciclo de esterilización, el PCD (la bandeja de prueba de desafío BI para ciclos IUSS de envoltura única y desplazamiento por gravedad o el paquete de prueba de desafío BI para ciclos IUSS de eliminación dinámica de aire) se etiqueta con la información adecuada del esterilizador.
- b) El PCD debe colocarse en la cámara de acuerdo con 13.8.4.2
- c) Se ejecuta el ciclo apropiado, de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante.
- d) Una vez finalizado el ciclo de esterilización y el enfriamiento adecuado del PCD, se deben retirar los BI, anotar su identidad y contabilizar todos los BI. Durante el proceso de remoción y transferencia, se debe tener cuidado para evitar la contaminación. Luego, los BI deben incubarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI.

NOTA- *Geobacillus stearothermophilus* no crece a una temperatura de 35 °C a 37 °C (95 °F a 99 °F), la temperatura de las incubadoras de laboratorio de bacteriología estándar. Normalmente se recomienda una temperatura de 55 °C a 60 °C (131 °F a 140 °F). Consulte las instrucciones del fabricante para conocer el tiempo y la temperatura de incubación adecuados.

- e) Cada día que se ejecuten los BI de prueba, al menos un BI que sea del mismo lote y que no haya estado expuesto al esterilizante debe incubarse como control en cada incubadora para verificar la viabilidad previa a la esterilización de las esporas de prueba, la capacidad de los medios para promover el crecimiento de las esporas de prueba y la temperatura de incubación adecuada. Debe documentarse el número de BI de prueba y de control. Al finalizar el período de incubación, se deben leer y registrar los resultados de la prueba y el control. Si el BI de control de un lote no crece, se debe suponer que los BI de prueba de ese lote no son viables o que se produjo una incubación incorrecta. Por lo tanto, los resultados de los BI de prueba se deben considerar no válidos y se debe repetir la prueba.

NOTA: si se ejecutan varios BI de prueba del mismo lote el mismo día, solo se necesita usar un BI de control de ese lote.

### 13.8.4.4 Criterios de aceptación

Una prueba aceptable se evidencia por los resultados negativos de los BI de prueba de las tres ejecuciones de prueba consecutivas, los resultados positivos (de crecimiento) de todos los BI de control y las lecturas adecuadas de los monitores físicos y los CI, que muestran que el esterilizador se ha instalado correctamente (o reinstalado después de reubicación) o reparado satisfactoriamente y que funcionará con eficacia. Todos los resultados de monitoreo, incluidos los resultados de los controles de BI, deben ser interpretados por una persona calificada e incluidos en los registros del esterilizador.

## 13.9 Pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto de artículos procesados de forma rutinaria

### 13.9.1 Consideraciones generales

Las pruebas de productos consisten en una serie de procedimientos utilizados para verificar que las IFU escritas por los fabricantes se pueden realizar con éxito en las instalaciones del usuario. Los procesos de esterilización generalmente proporcionan requisitos restrictivos para los tipos de dispositivos y cargas que se pueden reprocesar en las instrucciones de uso escritas del fabricante. No es necesario realizar pruebas de productos de dispositivos médicos de forma continua, a menos que lo recomiende el fabricante correspondiente. Las siguientes pautas se dan para cuando se realicen pruebas de productos.

Las pruebas de productos no reemplazan las pruebas de validación más extensas realizadas por los fabricantes para calificar sus productos. Las pruebas de productos no permiten que un centro de atención médica valide un cambio en las IFU escritas del fabricante del dispositivo médico para el empaque, la carga, el tipo de proceso o los parámetros críticos del proceso. Las pruebas del producto solo se pueden utilizar para verificar la información proporcionada en las instrucciones de uso validadas y por escrito del fabricante.

## AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

No todos los dispositivos médicos procesados deben someterse a pruebas de producto. En cambio, los dispositivos médicos generalmente se colocan en familias de productos. El dispositivo más difícil de procesar de cada familia se puede identificar como el producto maestro, que representa a toda la familia de dispositivos durante la prueba. Una familia de productos puede basarse en la familia de productos definida por el fabricante. Por ejemplo, el equipo quirúrgico y las baterías del proveedor A podrían ser una familia de productos y el equipo quirúrgico y las baterías del proveedor B podrían ser otra familia de productos que requieran esterilización por vapor.

También se deben tener en cuenta los requisitos de carga especificados por el fabricante (p. ej., número de dispositivos, peso de la carga).

Las siguientes características del producto se pueden considerar al evaluar nuevos dispositivos médicos para determinar si pertenecen a una familia de productos existente o se debe establecer una nueva familia de productos para garantizar que se puedan reprocesar de manera segura de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo:

- a) Configuración del diseño
- b) Número de componentes
- c) Materiales de construcción
- d) Tamaño y/o superficie
- e) Necesidad de desmontaje
- f) Acabado superficial o textura
- g) Presencia de canulaciones, lúmenes o superficies acopladas
- h) Instrucciones escritas de reprocesamiento proporcionadas por los fabricantes.

Es posible que algunos productos no pertenezcan a una familia de productos fácilmente identificable y el usuario deberá trabajar con el fabricante del dispositivo para identificar la familia de productos adecuada y el producto maestro utilizando las características enumeradas anteriormente. Si el nuevo dispositivo médico no se ajusta a una familia de productos existente, es posible que se deba establecer una nueva familia de productos, y el nuevo dispositivo médico se convierte en el producto principal de esa familia. Las pruebas de productos deben realizarse inicialmente en todos los productos maestros diseñados para cada familia de productos identificados procesados dentro del centro de atención médica.

Antes de que un dispositivo médico recién comprado se ponga en uso de rutina, el usuario debe determinar a qué familia de productos pertenece y si la prueba del producto existente es aplicable a ese dispositivo. Si este dispositivo médico recién comprado es menos desafiante que el producto maestro probado previamente para la familia designada para un proceso y parámetros específicos, entonces no es necesario realizar la prueba del producto. Si este dispositivo médico recién comprado es un desafío mayor que el producto maestro que se probó anteriormente para la familia designada, entonces se debe realizar la prueba del producto antes de colocarlo en uso de rutina.

Las pruebas de productos deben repetirse cada vez que se realicen cambios en la composición de una familia de productos, el producto maestro designado o las instrucciones de uso escritas, o si se compra un nuevo esterilizador u otro equipo de procesamiento.

Se debe establecer un programa limitado para probar periódicamente los productos que se procesan de forma rutinaria para garantizar que el proceso y los factores relacionados no hayan cambiado desde la prueba inicial del producto. Por ejemplo, se podría establecer un programa para probar un producto maestro de una familia cada mes.

### 13.9.2 Verificación del proceso

La organización de atención médica debe establecer un programa para pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad de los elementos procesados de forma rutinaria de forma continua.

La prueba del producto debe realizarse

- a) cuando se realicen cambios importantes en el empaque, envoltorios o configuración de la carga, tales como cambios dimensionales, cambios de peso o cambios en el tipo o material del empaque o envoltorio; y
- b) en dispositivos recién comprados o prestados antes de que se pongan en uso, a menos que el dispositivo se ajuste a una familia de productos establecida (ver 13.9.3).

### 13.9.3 Familias de productos

El concepto de familias de productos se puede utilizar en el programa de pruebas de control de calidad del producto para los siguientes fines:

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

- a) Agrupar artículos procesados rutinariamente que son similares en construcción, materiales, tamaño y empaque en una familia de productos. Otras consideraciones podrían incluir la configuración del diseño, la cantidad de componentes, la necesidad de desensamblaje, el acabado o la textura de la superficie, la presencia de lúmenes y las IFU escritas para el reprocesamiento proporcionadas por el fabricante.
- b) Designar el dispositivo más difícil de esterilizar en cada grupo como el producto maestro, que debe usarse como PCD para esa familia cuando se realicen las pruebas del producto.
- c) Aplicar el proceso de esterilización utilizado para el producto maestro a todos los miembros de su familia de productos.

Si la prueba del producto existente es aplicable, entonces el ciclo de esterilización utilizado para la familia de productos aplicable debe utilizarse para el conjunto nuevo o prestado.

Siempre que se realicen cambios en la composición de una familia de productos, el producto maestro designado o las instrucciones de uso escritas, se deben repetir las pruebas del producto.

NOTA—Los fabricantes de dispositivos médicos pueden ayudar en la identificación de la familia de productos y el producto maestro.

*Razón fundamental:* El concepto de familias de productos permite que el centro de salud garantice un alto nivel de garantía de esterilidad sin probar todos los productos que se esterilizan. Consulte también ANSI/AAMI/ISO TIR17665-3.

#### 13.9.4 Procedimiento de prueba de verificación

El procedimiento de prueba debe incluir pruebas de BI y CI y una evaluación del contenido de humedad posterior a la esterilización (es decir, la aparición de "paquetes húmedos").

Los indicadores biológicos y químicos deben colocarse dentro de las muestras de prueba del producto. El número de BI y CI utilizados dentro de cada muestra de prueba de producto dependerá del tamaño y la configuración del paquete que se está probando.

Las muestras de prueba del producto deben etiquetarse como tales y colocarse entre otros artículos en una carga de esterilizador de rutina. Las muestras de prueba del producto deben colocarse a lo largo de la carga en los puntos más difíciles de esterilizar (es decir, los más resistentes a la penetración del vapor). Los fabricantes de dispositivos médicos pueden ayudar a identificar las áreas en las que colocar los BI y los IC.

Los BI y los CI deben retirarse e inspeccionarse. Debe investigarse cualquier resultado de prueba que indique un problema, como BI positivos, IC que no responden o compresas húmedas. Puede ser necesario cambiar la configuración de la carga y/o de los artículos dentro del paquete o para reparar el esterilizador. El uso del producto debe interrumpirse hasta que se resuelva el problema. (Consulte también la Sección 8). El protocolo de prueba, los resultados de la prueba y cualquier acción correctiva tomada deben documentarse y mantenerse como parte del registro de esterilización o los datos del programa de garantía de calidad.

No debe haber evidencia de humedad si el esterilizador funciona correctamente y si se han seguido los procedimientos correctos antes, durante y después del ciclo de esterilización (es decir, ensamblaje, carga, selección de parámetros del ciclo, secado, descarga y enfriamiento adecuados). Si se observa humedad, se deben tomar medidas para remediar el problema. Véase también Anexo O y Lee (1997).

Las muestras de prueba del producto son solo para prueba y no deben liberarse para su uso.

Ejemplos de pruebas de productos incluyen los siguientes:

- a) Para paquetes textiles envueltos en materiales tejidos o no tejidos, los BI y los IC se colocan entre las capas de una bata quirúrgica doblada dentro del paquete, entre varias capas de material de cobertura o entre capas de toallas quirúrgicas.
- b) Para conjuntos de lavabos envueltos en materiales tejidos o no tejidos, los BI y los CI se colocan en lugares dentro del conjunto donde se pueden formar bolsas de aire, como el área entre lavabos anidados. En pruebas de esta naturaleza, podría ser apropiado utilizar BI contenidos en sobres de cristal en lugar de SCBI porque estos últimos podrían separar las cuencas, permitiendo un mayor contacto con el vapor, y porque las ampollas de medios dentro de los SCBI podrían romperse.
- c) Para un conjunto de instrumentos, los BI y los CI se colocan en cada extremo de la bandeja y entre los instrumentos que se colocan en los largueros.
- d) Para los dispositivos de contención, los BI y los CI se colocan en las áreas recomendadas por el fabricante del dispositivo de contención.
- e) Para juegos de instrumentos multicapa en dispositivos de contención, los BI y los CI se colocan en las ubicaciones determinadas por el fabricante del producto para crear el mayor desafío para el proceso de esterilización. Puede ser necesario utilizar BI contenidos en sobres de cristal en lugar de SCBI si las áreas de prueba no pueden acomodar el tamaño del SCBI (p. ej., dentro de bandejas de varias capas con tapas deslizantes).

f) Para otros tipos de artículos (p. ej., paquetes a granel de esponjas o apósitos, juegos de jeringas reutilizables), los BI y los CI se colocan en el área de la carga menos accesible a la penetración del vapor.

Se debe mantener la documentación de las pruebas del producto, incluida la fecha en que se realizó la prueba; el nombre del juego, bandeja o artículo; identificación de la ubicación de BI y CI dentro de la bandeja; y los resultados de la prueba.

*Razón fundamental:* El PCD estandarizado de 13.7.2.1 presenta un desafío conocido para el proceso de esterilización. Sin embargo, este paquete no refleja necesariamente el mismo desafío que los artículos que se procesan de forma rutinaria en un centro de atención médica. Por lo tanto, se recomienda probar el producto como parte de un programa completo de control de calidad para garantizar la eficacia del proceso de esterilización y evitar paquetes húmedos. Los productos que se someterán a prueba variarán de una instalación a otra, según los tipos de productos esterilizados de forma rutinaria. El contenido de los paquetes de muestra está expuesto a una mayor población de esporas bacterianas que otros productos y, por lo tanto, no debe usarse en el cuidado del paciente a menos que sea reprocesado; además, inspeccionar el paquete y recuperar los BI y los CI contamina el contenido.

### **13.10 Pruebas periódicas de aseguramiento de la calidad del producto de los sistemas de contenedores de esterilización rígidos**

#### **13.10.1 Consideraciones generales**

Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos varían ampliamente en diseño, mecánica y materiales de construcción. Las prácticas de trabajo, las características de rendimiento del esterilizador y la función de los servicios públicos del centro de salud que suministran el esterilizador también pueden afectar la dinámica del proceso de esterilización. Estos factores pueden afectar notablemente las características de rendimiento específicas de los sistemas de contenedores rígidos de esterilización y su idoneidad para métodos y ciclos de esterilización particulares. Esta sección cubre las responsabilidades de los usuarios en la combinación de sistemas de contenedores rígidos de esterilización y ciclos de esterilización.

NOTA—Ciertos aspectos del siguiente protocolo para la prueba de sistemas de contenedores de esterilización rígidos podrían aplicarse a otras pruebas de productos dentro de un centro de atención médica.

#### **13.10.2 Responsabilidades del usuario**

##### **13.10.2.1 Consideraciones generales**

El personal de salud tiene la responsabilidad final de asegurar que *ningún* El método o material de envasado, incluido un sistema de recipiente de esterilización rígido, es adecuado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. Antes de comprar cualquier sistema de barrera estéril, el usuario debe recopilar información y realizar pruebas para asegurarse de que los elementos que se empaquetarán se puedan esterilizar con los esterilizadores y/o métodos de esterilización específicos que se usarán dentro de la instalación. La interacción del sistema de contenedores, dispositivos médicos y tecnologías de esterilización es compleja. Un sistema de contenedores que se utilizará para la esterilización por vapor debe permitir la eliminación completa del aire, la penetración adecuada del vapor y el secado.

La evaluación previa a la compra asegura que el sistema de contenedores en particular que se está considerando será aceptable para todos los posibles usuarios en la instalación y que funcionará correctamente en el equipo de esterilización de la instalación de atención médica. Las pruebas que deben realizar los usuarios, que se describen en 13.10.2.2, no reemplazan las pruebas de validación más extensas realizadas por los fabricantes para calificar sus productos.

##### **13.10.2.2 Evaluación previa a la compra**

###### **13.10.2.2.1 Generalidades**

El diseño específico del sistema de contenedor rígido de esterilización debe ser compatible con el diseño y las características de rendimiento de los esterilizadores en los que se utiliza.

Los usuarios deben realizar una evaluación previa a la compra del producto de cualquier sistema de contenedor de esterilización rígido que se considere para su uso en el proceso de esterilización. Véase también la Sección 15.

Las pruebas deben realizarse en el centro de atención médica para garantizar que se puedan lograr las condiciones esenciales para la esterilización y que la configuración específica del contenido del contenedor sea aceptable para el proceso de esterilización y para los requisitos en el punto de uso. Las instrucciones de uso, la metodología de prueba y los datos de prueba proporcionados por el fabricante deben evaluarse en relación con el entorno en el que se utilizará el sistema de contenedores y con el esterilizador que se utilizará para el procesamiento de instrumentos en contenedores y bandejas para procedimientos. Ver también la Sección 15 y el Anexo H.

###### **13.10.2.2.2 Verificación del desempeño en condiciones de uso**

Cada sistema de contenedor de esterilización rígido debe probarse utilizando los BI y los CI indicados para el ciclo que se está utilizando.

Se debe consultar al fabricante del sistema de contenedores rígidos de esterilización con respecto a los procedimientos de prueba.

El sistema de contenedor de esterilización rígido de prueba debe contener instrumentos y, si el sistema requiere filtros, los filtros deben estar en su lugar.

Después del ciclo de esterilización, el usuario debe

- a) recuperar los CI e incubar los BI de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del BI; y
- b) evaluar el contenedor y la carga en busca de humedad retenida.

El recipiente de prueba y los instrumentos deben reprocesarse antes de su uso en el cuidado del paciente. Los BI positivos pueden indicar una falla en el proceso de esterilización y deben investigarse.

*Razón fundamental:* Esta prueba verifica que el sistema de contenedor rígido de esterilización funcionará según lo previsto por el fabricante. Los fabricantes de sistemas de contenedores solo pueden probar equipos de esterilización correctamente diseñados y en funcionamiento. Varios tamaños de esterilizadores que tienen el mismo ciclo de esterilización pueden tener diferentes eficiencias de eliminación de aire. Los fabricantes no pueden probar todas las combinaciones de tamaños de esterilizadores, ciclos y eficiencias de procesos. Los resultados de las pruebas dependen de múltiples variables exclusivas del centro de atención médica, incluida la composición de la carga, el esterilizador y el suministro de vapor. El uso de sistemas de contenedores de esterilización rígidos ocasionalmente requiere extender los tiempos de secado que normalmente se usan para los artículos envueltos. La humedad retenida puede dañar la instrumentación si el contacto con la humedad es prolongado y los paquetes húmedos están contaminados.

**13.10.2.2.3 Protocolos de prueba de evaluación previa a la compra**

La Tabla 5 resume los protocolos de prueba recomendados para la evaluación previa a la compra de sistemas de contenedores de esterilización rígidos destinados a ser utilizados en procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire y procesos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad. Los sistemas de contenedores solo deben evaluarse y usarse en los ciclos recomendados por el fabricante del sistema de contenedores.

NOTA 1: estos protocolos de prueba solo abordan la evaluación previa a la compra en lo que respecta a la verificación de la eficacia de la esterilización y el secado. Consulte el Anexo H para conocer las pautas sobre el desarrollo de un protocolo de evaluación previa a la compra detallado y más completo que cubra otros aspectos del uso del sistema de contenedores.

NOTA 2: la mayoría de los sistemas de contenedores de esterilización rígidos están diseñados para su uso en esterilizadores de vapor de extracción dinámica de aire. Es posible que el fabricante del sistema de contenedores no recomiende su uso en otros procesos de esterilización.

**Tabla 5—Resumen de configuraciones de prueba para precompra  
evaluación de sistemas de contenedores de esterilización rígidos**

tipo de esterilizador	tipo de ciclo	Número de sistemas de contenedores probados
Eliminación dinámica de aire	Empaquetado	Carga máxima
		Carga pequeña
Eliminación dinámica de aire	sin empaquetar	Carga pequeña
Desplazamiento por gravedad	Empaquetado	Carga máxima
		Carga pequeña

NOTA: el sistema de recipiente de prueba se prepara con el conjunto de instrumentos más grande (incluido cualquier material absorbente opcional) recomendado por el fabricante del sistema de recipiente.

## 14 Mejora del proceso de calidad

### 14.1 Consideraciones Generales

Esta sección identifica las medidas de rendimiento y los monitores de procesos que se pueden utilizar para los programas de mejora continua de la calidad (CQI). Los programas de mejora continua de la calidad son reconocidos como un medio eficaz para mejorar el rendimiento de cualquier proceso. Para la esterilización por vapor, un programa CQI abarca todo el proceso de descontaminación, preparación y empaque, esterilización, control de calidad, almacenamiento estéril y distribución del producto.

### 14.2 Proceso de calidad

#### 14.2.1 Consideraciones generales

Los procedimientos para la esterilización por vapor deben basarse en un proceso de calidad documentado que mida criterios objetivos de desempeño. Este proceso de calidad debe desarrollarse en conjunto con los departamentos apropiados e integrarse en el proceso de calidad general en el centro de atención médica. Las variables del sistema se pueden controlar para garantizar la calidad del producto y la eficacia del proceso. La frecuencia de monitoreo variará, dependiendo de las metas de mejora de la calidad, de las políticas y procedimientos del establecimiento de salud para el manejo de eventos desfavorables/no planificados, y del tipo de variable del proceso.

Se debe completar un análisis de riesgos para todos los aspectos de la esterilización por vapor para identificar cualquier riesgo que pueda ocurrir al personal o a los pacientes. El análisis de riesgo del problema debe identificar, definir y cuantificar el riesgo e identificar las acciones que se pueden tomar para resolver o prevenir el riesgo. El sistema debe ser monitoreado para asegurar que el riesgo ha sido corregido o prevenido.

Debe haber un proceso planificado, sistemático y continuo para verificar el cumplimiento de los procedimientos. Los procesos de calidad pueden mejorarse mediante auditorías que se llevan a cabo periódicamente. La información de estas actividades debe resumirse y ponerse a disposición de las personas o grupos/equipos apropiados.

Según la FDA, una auditoría de calidad "significa un examen sistemático e independiente del sistema de calidad de un fabricante que se realiza a intervalos definidos y con la frecuencia suficiente para determinar si las actividades del sistema de calidad y los resultados de dichas actividades cumplen con los procedimientos del sistema de calidad, que estos los procedimientos se implementan de manera efectiva y que estos procedimientos son adecuados para lograr los objetivos del sistema de calidad". [21 CFR 820.3(t)]

*Razón fundamental:* Las mediciones del rendimiento del proceso permiten controlar el proceso de esterilización por vapor frente a un nivel predeterminado de calidad. La evaluación de los hallazgos proporciona un método para identificar problemas o cambios en las actividades y facilita la toma de decisiones informadas sobre políticas y procedimientos. La auditoría continua proporciona datos esenciales para evaluar la eficacia de los procesos y realizar mejoras en el rendimiento.

#### 14.2.2 Modelo del sistema de calidad

Un dispositivo médico estéril es aquel que está libre de microorganismos viables. La definición de un dispositivo médico estéril es la definición primordial que dicta el proceso de esterilización. Sin embargo, se reconoce que la efectividad de ciertos procesos no puede verificarse completamente mediante la inspección y prueba subsiguientes del producto. La esterilización es un ejemplo de tal proceso. Por esta razón, los procesos de esterilización se validan para su uso, el desempeño del proceso de esterilización se monitorea de forma rutinaria y se mantiene el equipo.

El modelo del sistema de calidad debe

- a) involucrar al fabricante del esterilizador, quien es responsable de
  - realización de la instalación, calificación y calificación operativa; y
  - recomendar medios validados para esterilizar los dispositivos específicos que se reprocesarán, en lugar de una calificación de desempeño formal;
- b) incluir el desarrollo de medidas de desempeño para monitorear factores ambientales, de desempeño y de proceso;
- c) incluir el monitoreo del cumplimiento del procesamiento de esterilización descentralizado con las políticas y procedimientos establecidos (para incluir los departamentos de procesamiento de las instalaciones fuera de SPD, así como las instalaciones de esterilización fuera del sitio);
- d) incluir políticas y procedimientos escritos que tengan en cuenta
  - regulaciones federales, estatales y locales;
  - normas y recomendaciones voluntarias nacionales; y

- IFU escritas por los fabricantes.

*Razón fundamental:* Los fabricantes de esterilizadores tienen la experiencia necesaria para realizar la calificación de instalación, funcionamiento y rendimiento. Las medidas de desempeño facilitan la evaluación de la calidad. Las políticas y los procedimientos establecen la autoridad, la responsabilidad y la rendición de cuentas dentro de la organización. Las políticas y los procedimientos también sirven como pautas operativas.

### 14.2.3 Análisis de riesgos

#### 14.2.3.1 Consideraciones generales

Un programa CQI debe incluir un análisis de riesgo que

- a) sigue toda la orientación reglamentaria aplicable (p. ej., Centros de Servicios de Medicare y Medicaid [CMS], requisitos estatales y locales);
- b) se realiza al menos una vez al año;
- c) es reevaluado cada vez que hay cambios significativos; y
- d) incluye evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

*Razón fundamental:* El análisis de riesgos es un medio para involucrar a un equipo multifuncional en una actividad para establecer políticas para identificar el riesgo potencial de fallas de esterilización y otros defectos en la práctica de reprocesamiento. Permite la identificación e implementación de procedimientos para evitar el riesgo o implementar acciones de mitigación que pueden reducir la probabilidad general de un riesgo. También es importante porque el aseguramiento de la esterilización es una función de probabilidad y, por lo tanto, se supone que en algún momento ocurrirá una falla.

La evaluación de riesgos debe incluir

- 1) identificar la fuente de la falla de esterilización;
- 2) estimar la probabilidad de que ocurra tal falla de esterilización;
- 3) evaluar las consecuencias si ocurre esa falla de esterilización; y
- 4) evaluar qué tan preparada está la instalación para manejar la falla.

La gestión de riesgos debe incluir la determinación de cuáles de las posibles fallas de esterilización identificadas en el proceso de evaluación de riesgos requieren gestión y la selección e implementación de planes y acciones correctivas.

La comunicación de riesgos debe incluir un diálogo interactivo entre SPD, las áreas de usuarios y el personal de prevención de infecciones.

Un programa CQI de procesamiento estéril también podría incluir la revisión de aspectos de diseño, procesos de descontaminación, personal, manejo de artículos contaminados, empaque, carga y descarga del esterilizador, IUSS, mantenimiento de la esterilidad e investigación de problemas.

#### 14.2.3.2 Diseño

Las medidas de desempeño para los aspectos del diseño deben incluir

- a) el estado de los pisos, paredes, techos y estaciones de trabajo;
- b) características de ventilación, incluidos los intercambios de aire por hora y el patrón de flujo de aire (es decir, presión de aire negativa y positiva);
- c) control de temperatura y humedad;
- d) patrones de tráfico y control de acceso; y
- e) estaciones de lavado de manos.

Ver también 3.2.3 y 3.3.5.

#### 14.2.3.3 Descontaminación

Las medidas de desempeño para la descontaminación deben incluir

- a) clasificación y desmontaje de instrumentos;

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- b) selección y uso de agentes de limpieza;
- c) limpieza y enjuague manual;
- d) calidad del agua;
- e) cuidado de las herramientas de limpieza;
- f) preparación de artículos para limpieza y desinfección automática;
- g) carga de artículos en el equipo de descontaminación;
- h) selección de parámetros de ciclo apropiados (tiempo y temperatura);
- i) accesibilidad de los manuales de equipos e instrumentos;
- j) verificación de las pruebas y aceptación de la instalación;
- k) inspección y limpieza de rutina del entorno de descontaminación;
- l) reemplazo de piezas de rutina según las recomendaciones del fabricante;
- m) mantenimiento de rutina según las recomendaciones del fabricante;
- n) inspección de artículos descontaminados;
- o) eficacia de los sistemas de descontaminación manuales y automatizados; y
- p) documentación de verificación de limpieza.

Véase también la Sección 7.

#### **14.2.3.4 Personal**

Las medidas de desempeño para el personal deben incluir

- a) educación, desarrollo y capacitación, incluida la educación continua;
- b) verificación de la competencia para las responsabilidades laborales;
- c) selección y uso de EPP; y
- d) medidas para prevenir la exposición a materiales potencialmente infecciosos y otros materiales peligrosos.

Véase también la Sección 4.

#### **14.2.3.5 Manejo de elementos contaminados**

Las medidas de desempeño para el manejo de artículos contaminados en el punto de uso deben incluir:

- a) colocación de artículos contaminados dentro del sistema de contención;
- b) seguridad del sistema de contención;
- c) etiquetado de artículos contaminados;
- d) colocación de artículos en carros de transporte;
- e) seguridad de los artículos en el carro de transporte; y
- f) condición de los artículos al recibirlos en el área de descontaminación.

Véase también la Sección 6.

#### **14.2.3.6 Embalaje**

Las medidas de desempeño para el empaque deben incluir:

- a) establecer el peso;
- b) densidad y configuración de dispositivos;

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.



- c) colocación de dispositivos de contención dentro de sistemas de contenedores rígidos de esterilización y otros envases;
- d) desmontaje de dispositivos;
- e) apertura de dispositivos dentro de la barrera estéril y/o sistema de empaque;
- f) colocación de artículos hechos de vidrio, caucho o metales diferentes dentro de sistemas de paquetes;
- g) protección de instrumentos delicados y livianos dentro de sistemas de paquetes;
- h) cumplimiento de las recomendaciones para los sistemas de barrera estériles y las instrucciones de uso escritas de los fabricantes de dispositivos;
- i) mantenimiento del sistema de contenedores rígidos de esterilización, incluyendo
  - retiro y reemplazo de filtros;
  - inspección de sellos, superficies de contacto, integridad de bordes y tapas, mecanismos de retención de filtros, remaches y tornillos, mecanismos de bloqueo, juntas; y
  - prueba de válvulas para asegurar que se muevan libremente;
- j) etiquetado.

Ver también las Secciones 8 y 9.

#### **14.2.3.7 Carga y descarga del esterilizador**

Las medidas de desempeño para la carga y descarga del esterilizador deben incluir:

- a) número de contenedores dentro de la carga del esterilizador;
- b) colocación de paquetes dentro del esterilizador (p. ej., sistemas de contenedores debajo de productos blandos); y
- c) enfriamiento de cargas esterilizadas.

Ver también 10.1 y 10.3.

#### **14.2.3.8 Esterilización por vapor de uso inmediato**

Las medidas de desempeño para IUSS deben incluir:

- a) frecuencia de IUSS;
- b) motivos de la IUSS;
- c) limpieza y descontaminación de elementos en preparación para IUSS;
- d) uso de EPP;
- e) selección y seguimiento del ciclo; y
- f) documentación de la IUSS.

#### **14.2.3.9 Mantenimiento de la esterilidad**

Las medidas de desempeño para el mantenimiento de la esterilidad deben incluir:

- a) condiciones de almacenamiento;
- b) temperatura;
- c) humedad;
- d) ventilación;
- e) control de tráfico;
- f) colocación de paquetes dentro de contenedores y estantes; y
- g) rotación de existencias.

#### 14.2.3.10 Investigación de problemas

Las medidas de desempeño para la investigación de problemas deben incluir:

- a) un sistema formal y documentado para registrar, investigar y resolver quejas y/o fallas del producto;
- b) investigación de problemas tales como infecciones del sitio quirúrgico (ISQ);
- c) daño o falla de instrumentos y equipos;
- d) configuraciones de paquetes incorrectas;
- e) dispensación de productos incorrectos o incompletos; y
- f) investigación y remediación de problemas serios y recurrentes.

*Razón fundamental:* Un sistema para investigar y documentar las fallas de los productos ayuda a identificar problemas que pueden abordarse a través de una iniciativa de CQI.

#### 14.3 Comunicación del proveedor

Las inquietudes relativas al desempeño de los productos, suministros o servicios deben ser

- a) informado y evaluado por el fabricante; y
- b) documentado, incluida toda la correspondencia y los detalles de la investigación, los hallazgos y cualquier acción tomada para la resolución del problema.

*Razón fundamental:* Los informes y la documentación de los problemas de rendimiento del producto pueden ayudar a identificar los problemas que el fabricante debe abordar en las iniciativas de mejora de la calidad del producto.

#### 14.4 Registros de reparación

Los registros de reparación de equipos e instrumentos deben mantenerse y revisarse periódicamente.

*Razón fundamental:* La revisión de los registros de reparación podría mostrar un patrón de falla. Una vez identificada, la causa de la reparación puede ser revisada, analizada, corregida y monitoreada para garantizar que el problema se haya resuelto.

#### 14.5 Políticas y procedimientos de procesamiento

Las políticas y procedimientos para la esterilización y los procesos y prácticas relacionados con la esterilización deben:

- a) estar escrito;
- b) ser revisado periódicamente;
- c) ser revisado según sea necesario;
- d) estar fácilmente disponible para el personal; y
- e) abordar lo siguiente:
  - entrenamiento y educación;
  - protocolos de procesamiento de dispositivos médicos;
  - mantenimiento de equipo;
  - identificación y trazabilidad de productos;
  - monitoreo físico, químico y biológico;
  - seguridad del personal y prevención de exposiciones; y
  - fallas de esterilización (recalls).

*Razón fundamental:* Las políticas y los procedimientos brindan orientación al personal y pueden facilitar la coherencia en la práctica. La revisión periódica de las políticas y los procedimientos es necesaria a medida que se dispone de nueva información e investigación que respaldan los cambios en la práctica.

## 15 Evaluación de nuevos productos

### 15.1 Justificación general

Periódicamente, nuevos productos ingresan al mercado para los cuales AAMI no ofrece orientación para su aplicación. Algunos productos no entran dentro del ámbito de AAMI. Para aquellos que lo hacen, la AAMI aplica un riguroso proceso de revisión por consenso que incluye discusión del comité, votación, revisión pública y publicación posterior; este proceso de revisión por consenso puede ser bastante largo. Cuando se considera el uso de cualquier producto dentro de una instalación, es responsabilidad de los usuarios previstos evaluar el producto utilizando un proceso sistemático de evaluación del producto y establecer políticas y procedimientos que reflejen este proceso y que sean apropiados para la organización de atención médica. . Esto es especialmente cierto cuando la organización de atención médica está considerando un producto para el cual no existen pautas de AAMI u otras organizaciones profesionales similares.

### 15.2 Consideraciones

Las siguientes son consideraciones asociadas con la realización de una evaluación de producto:

a) Constituir un comité multidisciplinario con representación de quienes se verán afectados por el nuevo producto. Por ejemplo, para un producto relacionado con la esterilización por vapor, la representación podría incluir, entre otros, prevención y control de infecciones, quirófano, procesamiento estéril, gestión de riesgos y desarrollo/educación del personal.

b) Recoger y distribuir al comité información relacionada con el producto. Dichos datos deben incluir, pero no necesariamente limitarse a, lo siguiente:

- Documentación de autorización de la FDA
- Artículos de investigación relevantes publicados en revistas revisadas por pares
- Documentación del fabricante e instrucciones de uso escritas
- Opiniones de expertos
- Informes de compañeros que están usando o han probado el producto

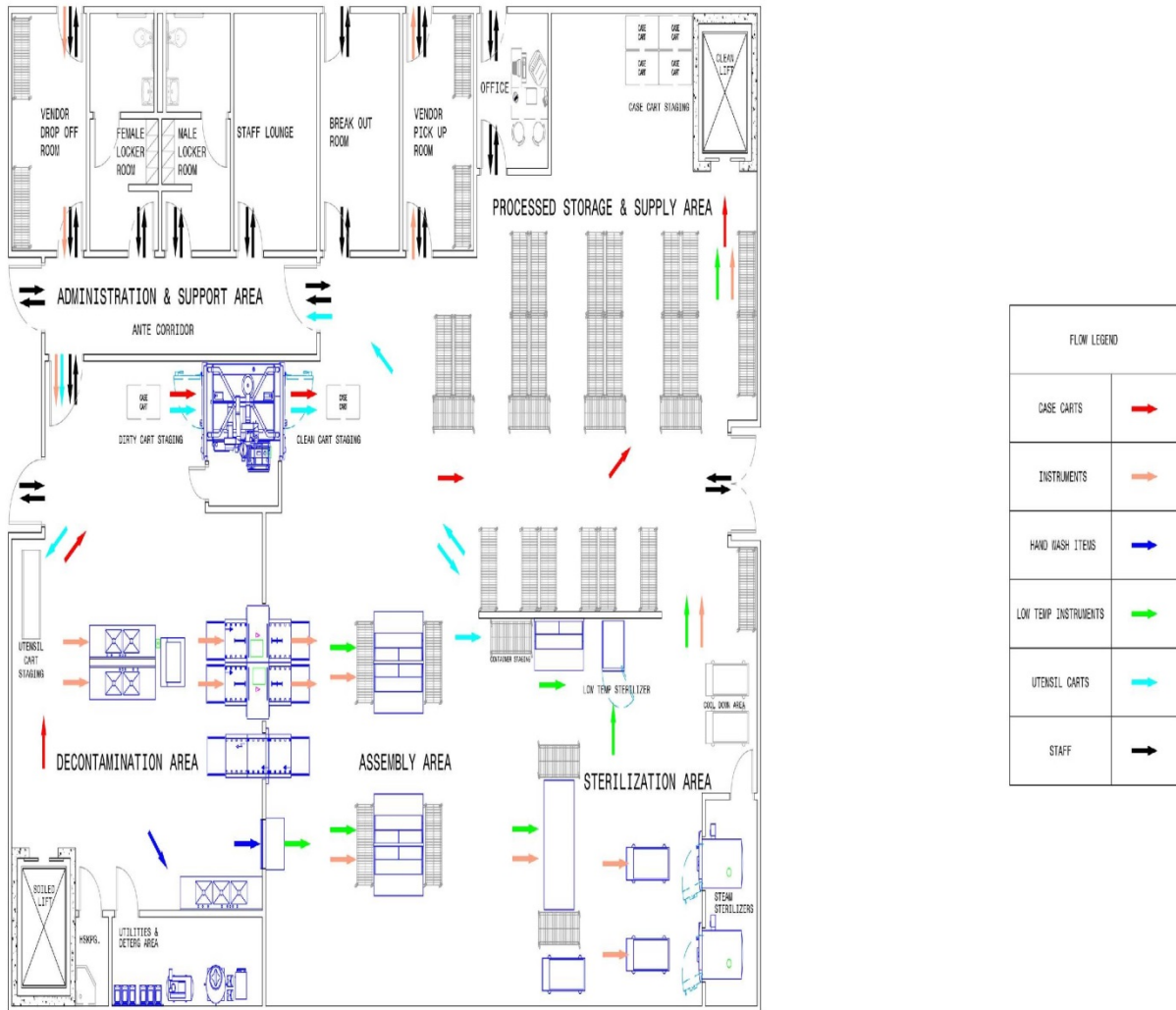
c) Además de evaluar la aplicación prevista del producto, considere lo siguiente:

- Contribución a la seguridad del paciente
- Cualquier implicación legal asociada con el uso del producto
- Análisis de costo/valor (retorno de la inversión)
- Educación del personal necesaria para implementar el uso
- Facilidad de uso del producto.
- Cuestiones de seguridad relacionadas
- Compatibilidad del producto con equipos y productos existentes
- Impacto medioambiental
- Disponibilidad de soporte continuo del proveedor para servicios tales como mantenimiento
- Impacto en la estandarización del inventario de productos

d) Si se indica una prueba del producto, se aplican las siguientes pautas:

- Establecer un límite de tiempo para el juicio.
- Identificar el personal y los departamentos que deben probar el producto.
- Establecer la cantidad de producto que se debe evaluar.
- Desarrollar herramientas de evaluación a través del comité multidisciplinario identificado anteriormente.
- Determinar e implementar la educación y las demostraciones necesarias para el juicio.
- Definir el resultado deseado.
- Analice los datos y compare el resultado real con el resultado deseado.

norte



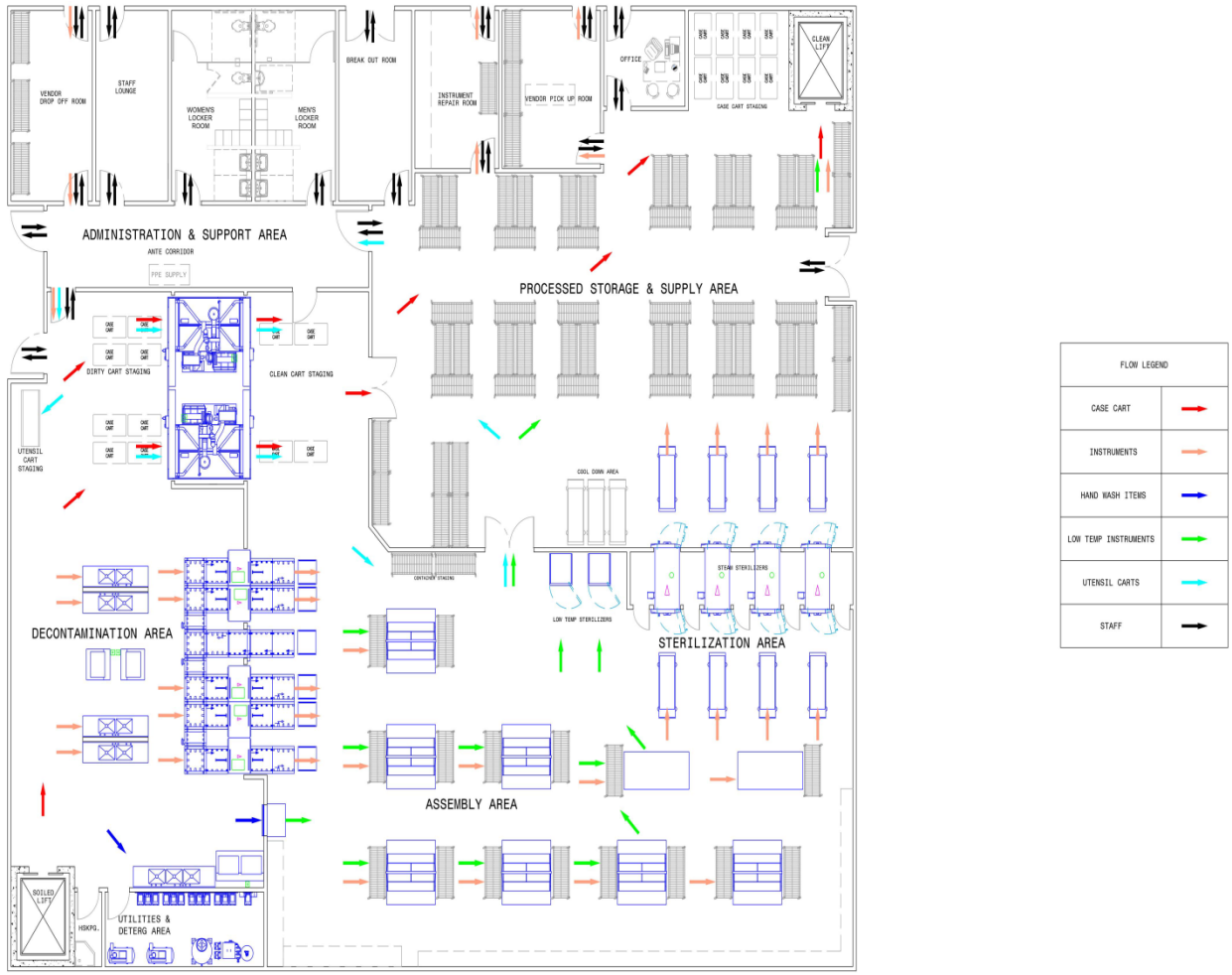
## STERILE PROCESSING DEPARTMENTAL FLOW

**Figura A.1—Ejemplo de diseño de área de trabajo y patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un pequeño hospital típico (Figura cortesía de STERIS Corporation)**



### STERILE PROCESSING DEPARTMENTAL FLOW

Figura A.2—Ejemplo de un diseño de área de trabajo y patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un hospital típico de tamaño mediano (Figura cortesía de STERIS Corporation)



**STERILE PROCESSING DEPARTMENTAL FLOW**

**Figura A.3—Ejemplo de diseño de área de trabajo y patrón de flujo de trabajo para un área de procesamiento estéril en un centro de procesamiento regional típico (Figura cortesía de STERIS Corporation)**

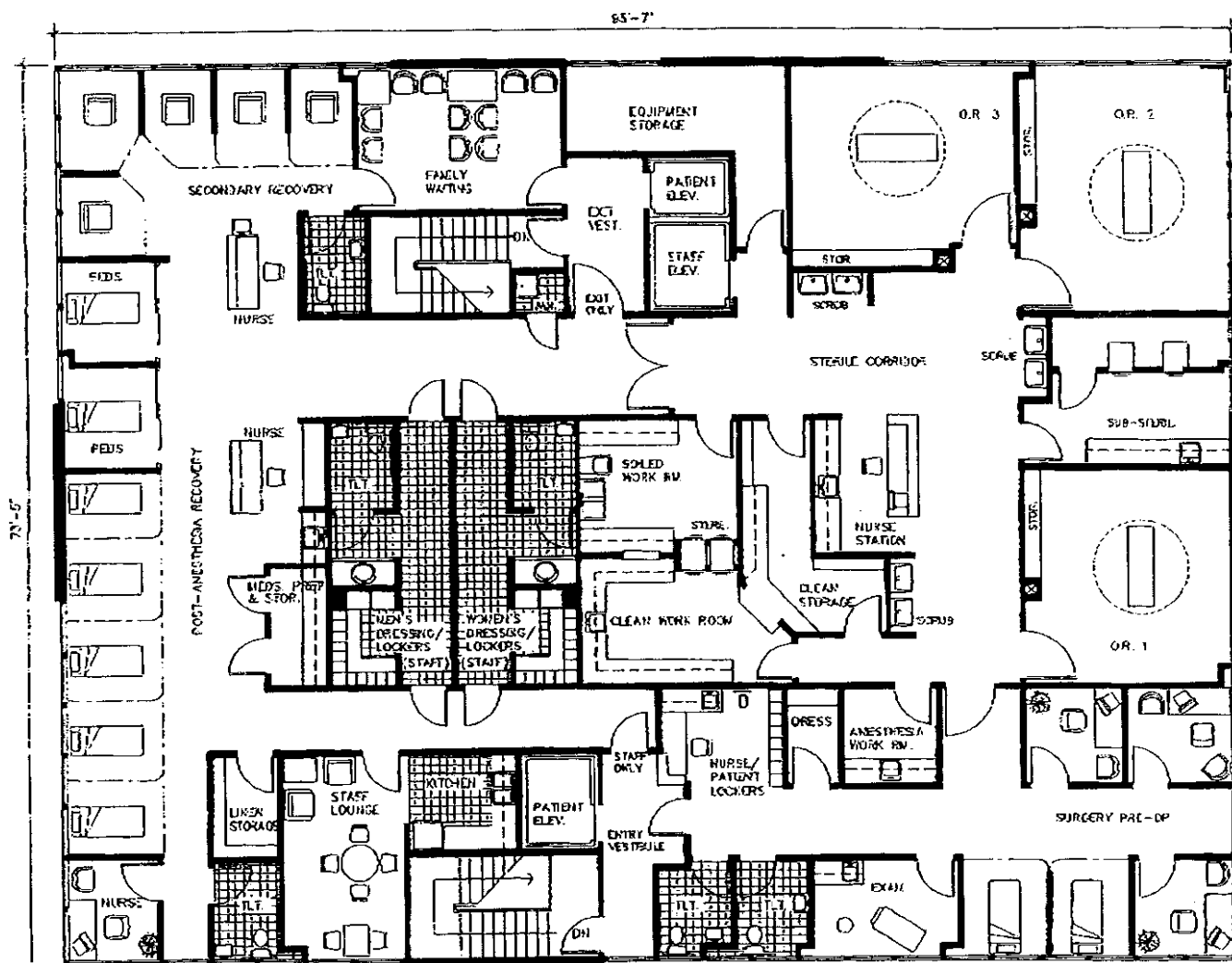


Figura A.4—Ejemplo de una instalación de cirugía ambulatoria

(De: *Planificación del espacio médico y dental: una guía completa para el diseño, el equipo y los procedimientos clínicos*. 3ra edición Por Jain Malkin. © John Wiley & Sons, Inc. Reimpreso con permiso de John Wiley & Sons, Inc.)

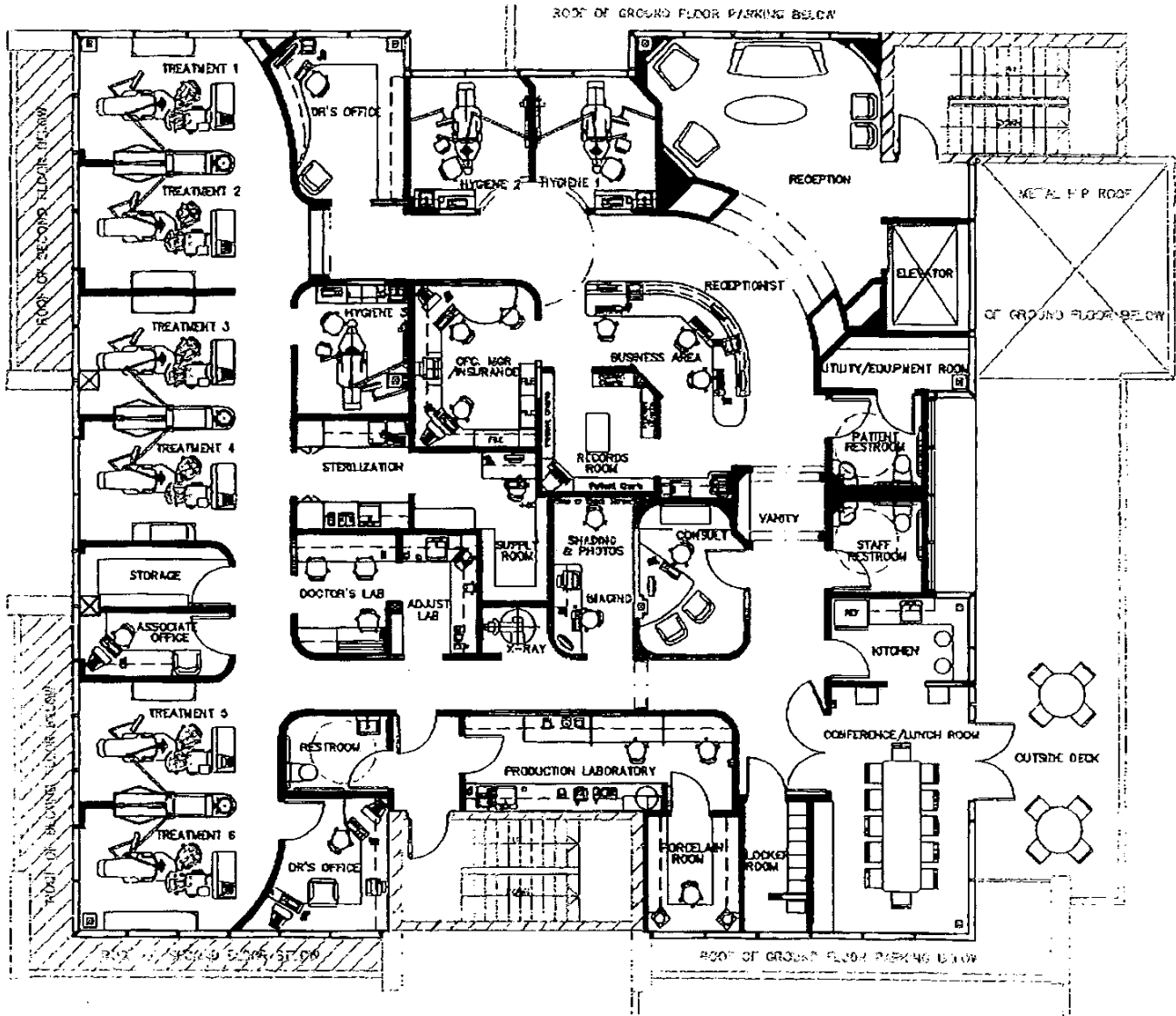


Figura A.5—Ejemplo de una instalación dental

(De: *Planificación del espacio médico y dental: una guía completa para el diseño, el equipo y los procedimientos clínicos*. 3ra ed. Por Jain Malkin. © John Wiley & Sons, Inc. Reimpreso con permiso de John Wiley & Sons, Inc.)



## Anexo B (informativo)

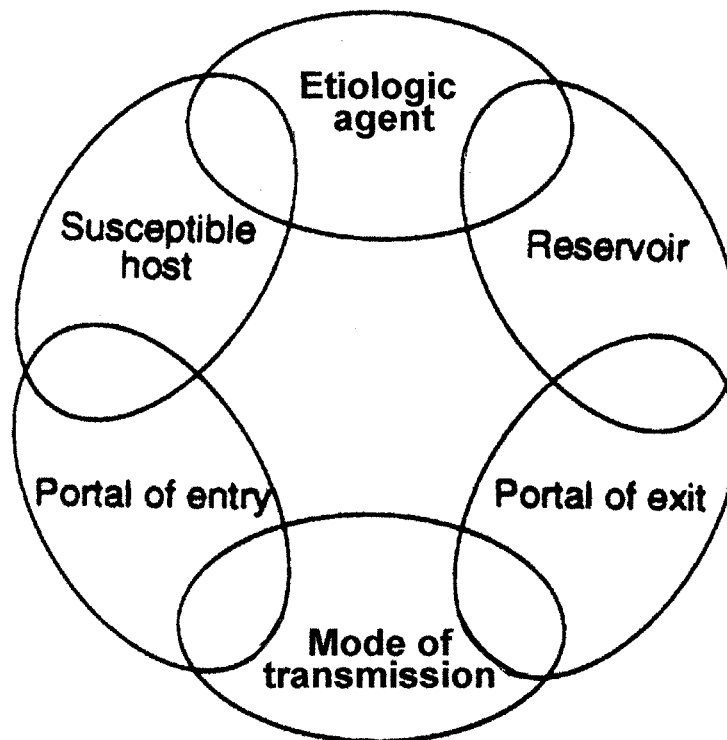
### Transmisión de infecciones y precauciones estándar

#### B.1 Introducción

Realizar correctamente la descontaminación es un componente crítico de la salud pública. El propósito del proceso de descontaminación en un centro de salud es prevenir la transmisión de enfermedades. Las infecciones relacionadas con la atención de la salud pueden ocurrir debido a la presencia de agentes infecciosos, múltiples modos de transmisión y una población de individuos susceptibles. La comprensión de la cadena de infección permite a los profesionales de la salud desarrollar e implementar políticas y procedimientos que reducirán el riesgo de transmisión de infecciones.

Las infecciones asociadas a la atención de la salud son aquellas que se manifiestan después de que un paciente es admitido en el establecimiento y que no se estaban incubando en el momento de la admisión. Tales infecciones involucran no solo a los pacientes sino también a otras personas presentes en el establecimiento, principalmente trabajadores de la salud.

Hay seis factores principales en la cadena de infección: el agente etiológico, un reservorio, la puerta de salida, el modo de transmisión, la puerta de entrada y un huésped susceptible. (Consulte la Figura B.1.) Cada uno de estos factores es de vital importancia y debe estar presente para que se produzca una infección.



**Figura B.1—La cadena de infección, componentes del proceso de la enfermedad infecciosa**

(Adaptado con permiso de *Texto APIC de Control de Infecciones y Epidemiología*, 4ª edición © 2014 Asociación para Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología.)

## B.2 Cadena de infección

### B.2.1 Agente etiológico

#### B.2.1.1 General

El primer eslabón de la cadena de infección es el propio agente etiológico: cualquier bacteria, virus, hongo u otro microorganismo. La mayoría de los microorganismos patógenos de interés con respecto al equipo de atención al paciente se incluyen en una de las siguientes cuatro clases: (a) bacterias formadoras de esporas como *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*, y *Clostridium tetani*; (b) bacterias vegetativas tales como *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, y *Tuberculosis micobacteriana*; (c) virus tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los virus del herpes simple, poliomielitis y hepatitis B; y (d) hongos tales como *Candida albicans*, *Coccidioides*, *Aspergillus*, y *Alternaria*. También son importantes los priones, pequeños agentes proteínicos que se cree que son las partículas infecciosas más pequeñas. Los priones no son bacterianos, fúngicos ni virales y no contienen materiales genéticos. Se les ha considerado responsables de una serie de enfermedades degenerativas que afectan al cerebro, incluida la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (también conocida como encefalopatía espongiforme bovina o enfermedad de las "vacas locas"), el insomnio familiar mortal, el kuru y una enfermedad inusual. forma de demencia hereditaria conocida como enfermedad de Gertsmann-Straeussler Scheinkler.

#### B.2.1.2 Patogenicidad

No solo debe estar presente el agente infeccioso, sino que también debe ser patógeno (capaz de causar enfermedad). La capacidad de un microorganismo para causar enfermedad depende de su virulencia y su invasividad.

La virulencia es el grado de patogenicidad de un microorganismo determinado, según lo indican las tasas de casos de morbilidad y mortalidad. La capacidad de invasión es la capacidad de un microorganismo para invadir los tejidos del cuerpo. Los organismos que pueden penetrar las barreras intactas del cuerpo son generalmente más preocupantes que aquellos que no pueden. Sin embargo, algunos microorganismos no necesitan atacar directamente los tejidos corporales intactos para causar enfermedades. Por ejemplo, *Vibrio cholerae* es invasivo en el tracto gastrointestinal pero produce toxinas que reaccionan con la mucosa y causan diarrea. A diferencia de, *Shigela* los organismos causan enfermedades al invadir realmente la submucosa gastrointestinal.

#### B.2.1.3 Dosis

Un tercer factor crítico para este vínculo en particular implica un fenómeno denominado "dosis infecciosa". La dosis infecciosa es el número mínimo de un determinado microorganismo necesario para causar una infección. Este número varía de un organismo a otro y de un huésped a otro. Sin embargo, rara vez la transmisión de la enfermedad ha resultado de la transferencia de un solo microorganismo. Por lo general, requiere de miles a millones de estos agentes antes de que la infección pueda ocurrir. Sin embargo, algunos patógenos pueden comenzar una infección con solo una pequeña cantidad de células en los inóculos iniciales. Cepas enterohemorrágicas de *Escherichia coli* requieren una dosis infectiva de solo unas diez células, mientras que otros patógenos, incluidos *Vibrio cólera*, requieren un gran número de células (10<sup>3</sup> a 10<sup>8</sup> células) en los inóculos para infectar con éxito a un huésped (Schmid-Hempel y Frank, 2007). Algunas enfermedades virales pueden ir acompañadas de concentraciones virales extremadamente altas en fluidos corporales como la sangre; en consecuencia, un número significativo de microorganismos puede transportarse en un volumen de líquido muy pequeño. (Consulte la Figura B.2.) El concepto de dosis infecciosa es particularmente importante de comprender cuando se considera la importancia y la eficacia de las buenas prácticas de higiene de manos. Aunque la higiene de manos realizada correctamente no elimina todos los organismos de la piel, sí reduce su número a un nivel muy por debajo de la dosis infecciosa necesaria para la transmisión de la mayoría de las enfermedades.

### B.2.2 Embalse

El segundo eslabón principal en la cadena de infección involucra la presencia de un reservorio o fuente que permitirá la supervivencia microbiana y, tal vez, incluso la multiplicación de un patógeno potencial. Los reservorios comunes incluyen la multitud de suministros y equipos utilizados en el cuidado del paciente. Sin embargo, el papel que desempeñan la comida y la bebida, la ropa blanca y otros objetos inanimados tiene una importancia comparativamente menor si se compara con el que desempeña el principal reservorio, el hombre mismo. Los estudios han demostrado que la piel humana normal alberga aproximadamente 10 000 organismos por pulgada cuadrada, lo que equivale a casi 20 millones de microorganismos en la superficie de todo el cuerpo. Se cree que la cavidad oral alberga 100 millones de organismos adicionales y el tracto gastrointestinal contiene otros 100 millones en cada gramo de heces. Así, sobre y dentro del cuerpo humano, se pueden encontrar más de un billón de microorganismos, y ahí radica una de las principales razones para el uso de guantes siempre que se anticipe el contacto con fluidos corporales. Es un hecho bien documentado que la mayoría de las infecciones asociadas al cuidado de la salud son causadas por la propia flora microbiana del paciente. Esto no quiere decir que dichas infecciones no puedan prevenirse, simplemente que normalmente son el resultado de una colonización microbiana previa del paciente.

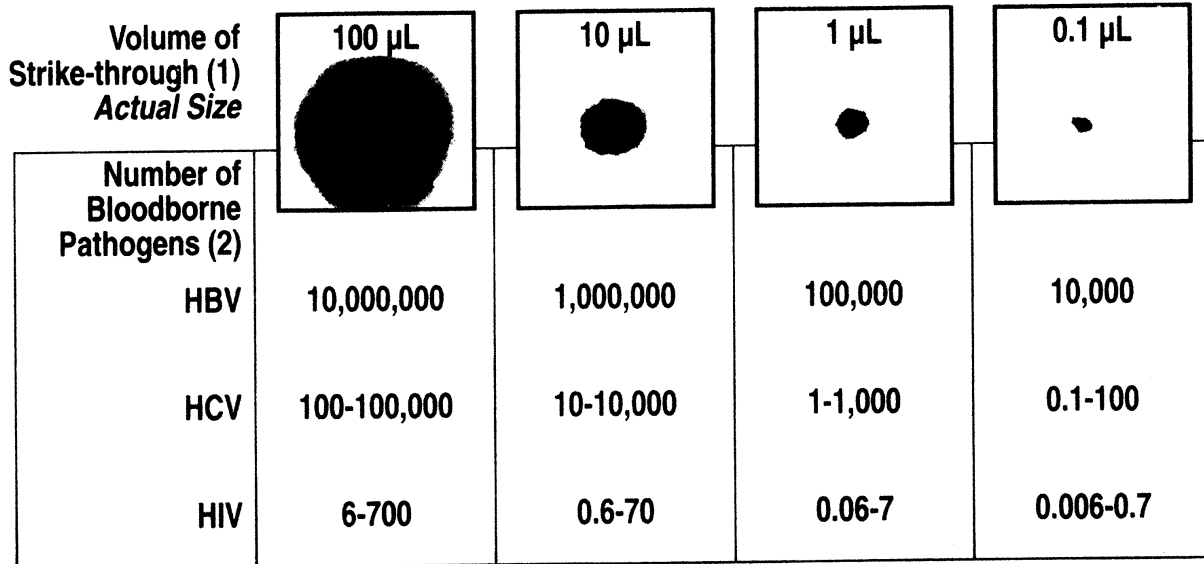
### B.2.3 Portal de salida

El tercer eslabón requiere la presencia de una fuente de la que pueda emerger el patógeno, un portal de salida. Las puertas obvias de salida incluyen el tracto respiratorio, el sistema vascular sanguíneo, la piel y las membranas mucosas, así como el

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

Tractos gastrointestinal y genitourinario. Además, el contacto de los suministros y equipos para el cuidado del paciente con cualquier puerta de salida invariablemente dará como resultado una posible contaminación y la subsiguiente posibilidad de transmisión de enfermedades.



NOTA 1—Volumen de sangre sintética roja de 40 dinas/cm entregada a papeles secantes blancos.

NOTA 2—Basado en concentraciones documentadas en sangre total de pacientes infectados.

**Figura B.2—Gráfico de conversión tachado de patógenos transmitidos por la sangre**

La Figura B.2 convierte la cantidad de traspaso a la cantidad de posible contaminación por patógenos transmitidos por la sangre. Los cuatro puntos en la parte superior se formaron a partir de gotas de sangre sintética medidas previamente y están marcados en microlitros que van desde 100 microlitros hasta 0,1 microlitros. A la izquierda se enumeran los tres patógenos primarios transmitidos por la sangre: VHB, VHC y VIH. Para cada tipo de virus se muestra el número aproximado de unidades infecciosas que podrían estar presentes en cada punto, sobre la base de las concentraciones documentadas en sangre entera en pacientes infectados. Estos datos se derivaron de Bradley (1984), Ho et al. (1989) y Shikata et al. (1977). Un estudio sobre la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a los trabajadores de la salud encontró concentraciones séricas de VHB, VHC y VIH de hasta  $10^8$ ,  $10^6$ , y  $10^3$  partículas virales por mililitro, respectivamente (Lanphear, 1994). (Figura cortesía de WL Gore & Associates, Inc.)

#### B.2.4 Modo de transmisión

Aunque existen varios mecanismos potenciales de transmisión, el modo principal de transmisión de la enfermedad implica la transmisión por contacto, ya sea a través del contacto directo o indirecto con el paciente o mediante la propagación de gotitas a través del contacto con las secreciones respiratorias exhaladas. La transmisión por contacto directo implica principalmente la propagación de persona a persona, como el contacto con las manos sucias de un trabajador de la salud. La transmisión por contacto indirecto puede ser el resultado del contacto con un objeto intermedio contaminado, como un catéter, un apósito o un instrumento quirúrgico. La propagación de gotitas se produce a través del contacto de las conjuntivas o las membranas mucosas de la nariz o la boca con gotitas grandes (más de 5 micrones) de secreciones respiratorias. Estas gotitas se generan principalmente al toser, estornudar o hablar.

Tres medios adicionales por los cuales las enfermedades pueden transmitirse son la transmisión aérea, vehicular y vectorial. La transmisión aérea ocurre por medio de la diseminación de núcleos de gotitas muy pequeñas (menos de 5 micras) resultantes de secreciones respiratorias o partículas de polvo que contienen el agente infeccioso. Las enfermedades típicas transmitidas de esta manera incluyen la tuberculosis, el sarampión y la varicela.

La transmisión vehicular implica la propagación de organismos causantes de enfermedades a través de alguna ruta secundaria, generalmente objetos ambientales como medicamentos o antisépticos contaminados (p. ej., gotas para los ojos, viales multidosis), alimentos (p. ej., hepatitis A o intoxicación alimentaria estafilocócica) o agua (p. ej., giardiasis). Tales enfermedades rara vez son el resultado de la prestación de servicios de salud.

La transmisión vectorial implica la propagación de agentes patógenos a través de huéspedes animados secundarios, como insectos y roedores u otros animales pequeños. Los ejemplos típicos de enfermedades transmitidas por vectores incluyen la malaria, la rabia, la peste y la enfermedad de Lyme.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

enfermedad. Al igual que con la transmisión vehicular de enfermedades, la transmisión vectorial asociada con la prestación de atención médica es extremadamente rara, si no inexistente, en los Estados Unidos.

### **B.2.5 Portal de entrada**

El quinto eslabón de la cadena de infección es una puerta de entrada adecuada. Las avenidas para entrar al cuerpo son, en la mayoría de los casos, idénticas a los portales de salida. Es importante comprender que cada uno de estos portales suele ser peculiar para determinadas enfermedades y que, para cualquier enfermedad determinada, suele haber un portal de salida y entrada muy específico. Por ejemplo, la tuberculosis y la influenza involucran solo el tracto respiratorio y la fiebre tifoidea el tracto gastrointestinal. La hepatitis B implica la transmisión por sangre. La mayoría de las enfermedades y condiciones infecciosas requieren portales muy específicos tanto de entrada como de salida.

### **B.2.6 Huésped susceptible**

El último eslabón es un huésped susceptible, alguien que carece de resistencia efectiva a un agente patógeno dado. Una variedad de factores del huésped deben estar presentes antes de que ocurra la infección. Muy pocos organismos pueden entrar a través de la piel intacta normal. La mayoría requiere alguna ruptura en la integridad de la piel. Otras líneas de defensa menos evidentes son las lágrimas, el ácido gástrico y los cilios de la nariz y las vías respiratorias superiores. La capacidad de uno para montar una respuesta inflamatoria local proporciona otro mecanismo de defensa del huésped no específico. Los pacientes inmunocomprometidos (p. ej., los muy jóvenes, los ancianos, los que se someten a una terapia inmunosupresora, los que tienen trastornos del sistema inmunitario) son huéspedes susceptibles.

## **B.3 Barrera de protección y ropa de protección**

La ropa protectora se usa a menudo para limitar o prevenir la transmisión por contacto de microorganismos. Las estrategias empleadas en la evaluación de laboratorio de los materiales de las prendas de protección y la comprensión resultante de las expectativas de rendimiento son muy importantes a la hora de decidir qué productos son adecuados para qué aplicaciones. Dichas estrategias deben considerar tanto los modos de transmisión (p. ej., a través de líquidos, a través de aerosoles) como el riesgo percibido asociado con diversos tipos de microorganismos (p. ej., virus, bacterias, hongos). Es extremadamente difícil duplicar la miríada de tensiones físicas, químicas y térmicas que se ejercen sobre la ropa de protección en un entorno real. No obstante, el objetivo de las pruebas de laboratorio es proporcionar información que permita una estimación realista del rendimiento de la ropa de protección durante el uso real.

NOTA 1—La Administración de Alimentos y Medicamentos mantiene una lista de estándares reconocidos, incluidos los estándares aplicables a las pruebas de integridad de barrera y ropa protectora. Se puede acceder a esta lista en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/results.cfm>.

NOTA 2—ANSI/AAMI PB70 clasifica las batas quirúrgicas, otra vestimenta protectora, paños quirúrgicos y accesorios de paños de acuerdo con el desempeño de barrera determinado por métodos de prueba de laboratorio especificados. Este estándar ha sido reconocido por la FDA.

## Anexo C (informativo)

### Procesamiento de equipos de atención al paciente contaminados con ECJ y superficies ambientales

#### C.1 Introducción

El propósito de este Anexo es proporcionar una guía general para el reprocesamiento de instrumentos y dispositivos médicos que han estado expuestos a pacientes que se sabe o se sospecha que tienen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). Este Anexo no pretende proporcionar una revisión detallada. Los establecimientos de salud pueden considerar otros procedimientos a medida que se desarrollen tecnologías para inactivar los priones. Las recomendaciones en este Anexo se basan en información de la literatura científica y varias autoridades de atención médica y están sujetas a revisión y modificación en curso. Se insta al lector a consultar con las agencias de atención médica, como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), para conocer las recomendaciones actuales sobre el procesamiento de dispositivos y equipos contaminados con tejido de alto riesgo de pacientes de alto riesgo. Consulte también Rutala y Weber (2010) para obtener dicha orientación.

NOTA: Actualmente, la FDA no reconoce ni regula ningún método para "reducir la infectividad priónica" y, en el momento de escribir este artículo, no permite declaraciones sobre recomendaciones de descontaminación específicas relacionadas con la ECJ en el etiquetado del dispositivo.

La ECJ es un trastorno neurológico degenerativo de los seres humanos con una incidencia en los Estados Unidos de aproximadamente un caso por millón de habitantes por año (CDC, 2010). Se desconocen las tasas reales de CJD, debido a las dificultades inherentes al diagnóstico, y las estimaciones basadas en una vigilancia más estrecha han sido de hasta 3,2 casos en un millón de habitantes por año (Klug et al., 2013). Se cree que la enfermedad es causada por un agente infeccioso proteínico o prión. La CJD está relacionada con otras encefalopatías espongiformes transmisibles humanas (EET) que incluyen kuru (incidencia 0, ahora considerada erradicada), síndrome de Gertsmann-Straussler-Sheinker (GSS) (1 caso por mil millones) y fatal síndrome de insomnio familiar (FFI) (menos de 1 caso por mil millones). Las enfermedades priónicas no provocan una respuesta inmune,

Una nueva variante recientemente reconocida de CJD (vCJD) se adquiere del ganado con encefalopatía espongiforme bovina (BSE) o enfermedad de las "vacas locas". En marzo de 2012, se habían registrado 173 casos de vCJD en Gran Bretaña, 25 casos en Francia y de 1 a 5 casos en España, Irlanda, Italia, Estados Unidos, Canadá, Arabia Saudita, Japón y los Países Bajos., Portugal y Taiwán (Ironsides, 2012). En comparación con los pacientes con CJD, los pacientes con vCJD son más jóvenes (29 frente a 65 años de edad), tienen una duración más prolongada de la enfermedad (14 frente a 4,5 meses) y presentan síntomas sensoriales y psiquiátricos que son poco comunes en la CJD. Desde el brote inicial, los casos informados de vCJD han seguido disminuyendo, pero también se especula que podría haber una mayor cantidad de casos preclínicos de vCJD en una proporción desconocida de la población del Reino Unido. evaluado recientemente con una prevalencia de 1 en 4.000 según un estudio con tejidos del apéndice (Wadsworth et al., 2011). Estudios adicionales sobre la distribución tisular continúan destacando el riesgo potencial asociado con CJD y vCJD, incluida la demostración de transmisión sanguínea y muscular (Organización Mundial de la Salud, 2010). Se ha confirmado la enfermedad relacionada con transfusiones causada por vCJD (Llewelyn et al., 2004; Hewitt et al., 2006). Aunque la vCJD a menudo se considera separada de la CJD, la distribución de priones en casos de CJD y vCJD en varios tejidos durante y al final de la progresión de la enfermedad cambia constantemente y se revisa (Organización Mundial de la Salud, 2010). Los agentes de la ECJ y otras EET exhiben una resistencia inusual a los métodos de descontaminación químicos y físicos convencionales (Taylor, 2000; McDonnell y Sheard, 2012).

La ECJ ocurre como una enfermedad tanto esporádica como familiar. Se desconoce el número de episodios de CJD que han resultado de la transmisión asociada a la atención médica, pero los casos confirmados han sido raros. Solo dos casos confirmados y cuatro casos no confirmados se han asociado con instrumentos quirúrgicos reprocesados; estos casos ocurrieron hace más de 25 años en Europa. No se han informado casos de CJD o vCJD asociados con instrumentos quirúrgicos o médicos desde ese momento, pero generalmente se desconocen las fuentes de casos esporádicos de CJD.

La gran mayoría de los casos confirmados de transmisión asociada a la atención de la salud se deben al uso de tejidos o injertos contaminados. La ECJ iatrogénica se ha descrito en humanos en tres circunstancias:

- a) Después de que los pacientes recibieron hormonas hipofisarias extraídas (más de 130 casos)

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

121

- b) Después de que los pacientes recibieron un implante de injertos contaminados de humanos (córnea, tres casos; duramadre, más de 110 casos)
- c) Como se mencionó anteriormente, después del uso de equipos médicos e instrumentos quirúrgicos contaminados en pacientes sometidos a procedimientos invasivos (dos casos confirmados y cuatro no confirmados) (Organización Mundial de la Salud, 2000; Brown, et al., 2000; McDonnell y Sheard, 2012).

Todos los casos conocidos de ECJ iatrogénica han resultado de la exposición a tejido infeccioso del cerebro, la hipófisis o el ojo. Los estudios de infectividad de tejidos en animales de experimentación han determinado la infectividad de diferentes tejidos corporales (Brown, 1996). Los tejidos que tienen la mayor concentración de priones son el cerebro y la duramadre. La transmisibilidad está directamente relacionada con la concentración de priones en los tejidos, pero con las mejoras en las tecnologías de detección y las patologías, la gama de tejidos implicados sigue siendo objeto de debate (Organización Mundial de la Salud, 2010).

La transmisión a través de electrodos estereotácticos es un ejemplo interesante de transmisión a través de un dispositivo médico (Bernoulli, et al., 1977). Los electrodos habían sido implantados en un paciente con ECJ conocida. Los electrodos se limpiaron (para incluir el tratamiento con benceno) y luego se "esterilizaron" sumergiéndolos en alcohol al 70 % y exponiéndolos, durante el almacenamiento a temperatura ambiente, al vapor de formaldehído producido por un generador de formaldehído que utiliza paraformaldehído sólido. Dos años más tarde, estos electrodos fueron recuperados e implantados en un chimpancé en el que se desarrolló la enfermedad. Los métodos utilizados para limpiar y "esterilizar" estos electrodos actualmente no se considerarían un método adecuado para esterilizar dispositivos médicos en los EE. UU.

Estudios retrospectivos sugieren que otros cuatro episodios podrían haber resultado del uso de instrumentos contaminados en operaciones neuroquirúrgicas (revisado por Rutala y Weber, 2001). Se identificó un caso índice de ECJ en un solo caso; y, en este caso, los instrumentos quirúrgicos se limpiaron con agua y jabón y luego se expusieron a calor seco durante un tiempo y temperatura no especificados. Los otros tres casos no tenían caso índice asociado; estos pacientes tuvieron un procedimiento neuroquirúrgico dentro de un período de dos años antes de ser diagnosticados con CJD.

Los seis casos de CJD asociados con instrumentos neuroquirúrgicos ocurrieron en Europa entre 1953 y 1976, y los detalles de los métodos de reprocesamiento de los instrumentos están incompletos. No se conocen episodios de ECJ atribuibles a la reutilización de dispositivos contaminados con sangre o a la transfusión de hemoderivados. La evidencia experimental, principalmente con tejido cerebral contaminado, ha confirmado la naturaleza transmisible de los priones en superficies de dispositivos simulados, incluso en concentraciones relativamente bajas (Fichet et al., 2004).

La transmisión infrecuente de CJD a través de dispositivos médicos contaminados probablemente refleja la ineficacia de la transmisión excepto por el tejido nervioso y la efectividad de los procedimientos de limpieza convencionales y de desinfección y esterilización actuales (Rutala y Weber, 2001). A pesar de esto, las fuentes desconocidas de casos esporádicos de ECJ y su naturaleza persistente en las superficies, incluso en presencia de procedimientos convencionales de limpieza, desinfección y esterilización, son motivo de preocupación (McDonnell, 2008).

Para minimizar la posibilidad de uso de instrumentos neuroquirúrgicos que hayan sido potencialmente contaminados durante los procedimientos realizados en pacientes a quienes se les diagnostica ECJ posteriormente, los centros de atención médica deben considerar el uso de las pautas de esterilización descritas en C.2 para los instrumentos neuroquirúrgicos utilizados durante la biopsia cerebral realizada en pacientes en quienes no se ha demostrado una lesión específica (p. ej., mediante imágenes de resonancia magnética o tomografías computarizadas). Alternativamente, los instrumentos neuroquirúrgicos utilizados en tales pacientes podrían ser desechables o podrían ponerse en cuarentena hasta que se revise la patología de la biopsia cerebral y se excluya la ECJ (Rutala y Weber, 2001; Rutala y Weber, 2010).

Varios investigadores han estudiado la inactivación de priones mediante procesos de limpieza, desinfección y esterilización, pero estos estudios no reflejan los procedimientos de reprocesamiento en un entorno clínico:

- a) Estos estudios no han incorporado un procedimiento de limpieza que pueda reducir la contaminación bacteriana en  $4 \log_{10}$  y puede reducir la contaminación por proteínas (Rutala y Weber, 2001), pero estos resultados no necesariamente se correlacionan con la reducción de priones (Fichet et al., 2007a).
- b) Los estudios de priones se han realizado con homogeneizados de tejido secados en soportes. El efecto protector del tejido y el secado del tejido podrían explicar, en parte, por qué el agente CJD es difícil de inactivar en estos estudios experimentales.
- c) Los resultados de los estudios de inactivación de priones han sido inconsistentes debido al uso de diferentes metodologías, que han variado según la cepa de priones, la concentración de priones, el tejido de prueba (tejido cerebral intacto, homogeneizados de cerebro, preparaciones parcialmente purificadas), los animales de prueba, la duración del seguimiento preparación de los animales inoculados, recipiente de exposición, método de cálculo de las reducciones logarítmicas de la infectividad, concentración del desinfectante al principio y al final de un experimento, parámetros del ciclo del esterilizador y condiciones de exposición.

A pesar de estas limitaciones, existe cierta consistencia en los resultados (revisado por Rutala y Weber, 2001, y McDonnell y Sheard, 2012). Con el fin de proporcionar recomendaciones con base científica, la investigación debe ser

Se lleva a cabo en el que los instrumentos médicos reales se contaminan con priones (incluida la variante CJD), se limpian y luego se someten a esterilización o desinfección convencional o a un reprocesamiento especial de priones.

Se ha demostrado que algunas formulaciones de limpieza tienen efectos negativos, lo que hace que la contaminación por priones sea más resistente a la esterilización con vapor posterior (Fichet et al., 2004; Yan et al., 2004). En general, la limpieza segura de superficies contaminadas con priones solo puede confirmarse mediante pruebas directas en bioensayos y, preferiblemente, simulando el procedimiento de reprocesamiento completo recomendado (limpieza y esterilización).

Los estudios de desinfección mencionados anteriormente mostraron que muchos, pero no todos, los procesos de desinfección no logran inactivar cantidades clínicamente significativas de priones. Estos procesos de desinfección incluyen la desinfección térmica, que tiene poco o ningún beneficio en la reducción de la infectividad priónica. Hay cuatro sustancias químicas que reducen el título de priones en más de 3 log<sub>10</sub> en 1 hora o menos: 1) cloro (hipoclorito de sodio), 2) una formulación desinfectante fenólica (a base de orto-fenilfenol, p-terciario-amilfenol y orto-bencil-para-clorofenol) en concentraciones superiores al 0,9%, 3) tiocianato de guanidina, y 4) hidróxido de sodio. De estos, el cloro y el hidróxido de sodio han sido los más probados y muestran resultados variables. Ambos son inadecuados para muchos dispositivos, como instrumentos quirúrgicos y endoscopios. Cualquier desinfectante que tenga un modo de acción asociado con el entrecruzamiento de proteínas (p. ej., formaldehído, glutaraldehído, orto-ftalaldehído [OPA] y alcohol) no debe usarse debido al riesgo de fijar priones a las superficies del dispositivo, que luego pueden seguir siendo infecciosos. tiempo extraordinario.

Los priones también exhiben una resistencia inusual a los métodos de esterilización físicos y químicos convencionales (McDonnell y Sheard, 2012). El vapor es un proceso efectivo pero depende de una limpieza correcta antes de la esterilización. Existe cierto debate sobre el ciclo ideal de tiempo y temperatura para la esterilización con vapor de dispositivos contaminados con priones; las recomendaciones de 134 °C (273 °F) durante al menos 18 minutos (ciclos dinámicos de eliminación de aire) y 132 °C (270 °F) durante 60 minutos (ciclos de desplazamiento por gravedad) se basan en la literatura científica (Rutala y Weber, 2001). Se ha demostrado que estos ciclos proporcionan una reducción significativa pero no completa de la infectividad en las peores condiciones (Organización Mundial de la Salud, 2000). A diferencia de los microorganismos, no existe necesariamente una correlación entre la temperatura del vapor y el tiempo necesario para garantizar reducciones en la infectividad priónica (Fernie et al., 2007). Algunos estudios han demostrado que con el proceso de limpieza correcto, los ciclos de esterilización por vapor convencionales pueden ser efectivos y pueden usarse como precaución estándar contra la contaminación por priones desconocidos.

Algunos investigadores también han descubierto que la combinación de hidróxido de sodio (NaOH) con esterilización por vapor durante 1 hora a 121 °C (250 °F) da como resultado una pérdida de infectividad. Sin embargo, la combinación de esterilización con NaOH y vapor puede ser perjudicial para los esterilizadores y los instrumentos quirúrgicos, así como para los operadores de esterilizadores (Brown et al., 2004). Es posible que el daño no sea evidente después de la primera exposición, pero puede resultar en daños con el tiempo que pueden provocar fallas en el dispositivo (McDonnell y Burke, 2003).

Se ha demostrado que muchos métodos tradicionales de esterilización a baja temperatura, incluidos el óxido de etileno, el formaldehído y la radiación, tienen poco o ningún efecto sobre los priones (McDonnell y Sheard, 2012). Informes recientes han demostrado que algunos procesos de esterilización con gas de peróxido de hidrógeno pueden ser efectivos (Rogez-Kreuz et al., 2009, Fichet et al., 2007b), pero otros procesos similares pueden no serlo (Yan et al., 2004). Los procesos basados en ozono no han demostrado ser efectivos hasta la fecha.

Históricamente, las recomendaciones para inactivar el agente de la ECJ se han basado en estudios en los que se utilizaron tejidos infectados y se inyectaron animales que se sabe que son susceptibles a la ECJ. Estos no han sido reemplazados por métodos de superficie que permitan la evaluación de ciclos de reprocesamiento parciales y completos, incluida la limpieza, desinfección y/o esterilización, según corresponda.

Las recomendaciones de limpieza, desinfección y esterilización para el procesamiento de dispositivos contaminados con priones, dadas en C.2, se basan en la creencia de que las medidas de prevención y control de infecciones deben basarse en evidencia epidemiológica que vincule tejidos o fluidos corporales específicos con la transmisión de CJD, cuantitativamente. ensayos de infectividad que demuestren que los tejidos o fluidos corporales están contaminados con priones infecciosos, datos de limpieza, datos de inactivación de priones, el riesgo de transmisión de enfermedades con el uso del instrumento o dispositivo, y una revisión de otras recomendaciones (en particular, Rutala y Weber, 2010).

Los tres parámetros que se integran en las estrategias de reprocesamiento que se dan aquí son los siguientes:

- a) **Riesgo de que el paciente tenga una enfermedad priónica.** Los pacientes de alto riesgo incluyen aquellos con enfermedad priónica conocida; aquellos con demencia rápidamente progresiva compatible con una posible enfermedad priónica; aquellos con antecedentes familiares de CJD, GSS o FFI; pacientes que se sabe que portan una mutación en el gen PrP implicado en las EET familiares; pacientes

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

con antecedentes de trasplantes de duramadre; y pacientes con antecedentes conocidos de inyección de hormonas hipofisarias derivadas de cadáveres.

b) **Infectividad comparativa de diferentes tejidos corporales (es decir, la carga de priones).** Los tejidos de alto riesgo incluyen el cerebro, la médula espinal y los ojos. Todos los demás tejidos pueden considerarse de riesgo bajo o nulo, pero se deben tener en cuenta las directrices recientes (Organización Mundial de la Salud, 2010).

c) **Uso previsto del dispositivo médico.** Los dispositivos críticos se definen como dispositivos que ingresan al tejido estéril o al sistema vascular (p. ej., implantes, curetas). Los dispositivos semicríticos se definen como dispositivos que entran en contacto con piel no intacta o membranas mucosas (p. ej., endoscopios).

## C.2 Dispositivos de procesamiento contaminados con tejido de alto riesgo

Las siguientes recomendaciones se aplican a los dispositivos y equipos contaminados con tejidos de alto riesgo (definidos como cerebro [incluida la duramadre], médula espinal y tejido ocular) de pacientes de alto riesgo (es decir, aquellos que se sabe o se sospecha que tienen ECJ):

1) Los dispositivos que están contruidos de modo que los procedimientos de limpieza resulten en la eliminación efectiva de tejido (p. ej., instrumentos quirúrgicos) pueden limpiarse con un químico que se ha demostrado que reduce de forma segura la infectividad priónica y luego esterilizarse con vapor a 134 °C (273 °F) durante más de o equivalente a 18 minutos en un esterilizador de eliminación dinámica de aire o de 121 °C a 132 °C (250 °F a 270 °F) durante 1 hora en un esterilizador de desplazamiento por gravedad.

2) Los dispositivos que sean imposibles o difíciles de limpiar deben desecharse. En algunos casos, el dispositivo contaminado se puede colocar en un recipiente lleno de un líquido (p. ej., solución salina, agua o una solución de limpieza que se sabe que reduce de forma segura los riesgos de contaminación por priones) para evitar que se seque, luego se descontamina inicialmente con vapor y se esteriliza a temperatura ambiente. 134 °C (273 °F) durante 18 minutos en un esterilizador de eliminación dinámica de aire (los líquidos deben eliminarse antes de esterilizar el dispositivo) o de 121 °C a 132 °C (250 °F a 270 °F) durante 1 hora en un esterilizador de desplazamiento por gravedad o sumergiéndolo en NaOH 1N durante 1 hora. Luego, el dispositivo se limpia, envuelve y esteriliza terminalmente como se describe en 1).

NOTA 1—La mayoría de los esterilizadores a vapor tienen ciclos múltiples que permitirían que el operador configure un ciclo CJD extendido. Para aquellos esterilizadores que requieren que los tiempos de exposición y las temperaturas se ajusten a configuraciones distintas a las recomendadas por el fabricante, los usuarios deben restablecer las configuraciones de exposición y temperatura.

NOTA 2—Bajo ninguna circunstancia deben colocarse dispositivos o instrumentos en soluciones de NaOH y esterilizarse con vapor. Este procedimiento puede arruinar esterilizadores e instrumentos y es peligroso para los miembros del personal.

3) Para minimizar el secado de tejidos y fluidos corporales sobre el objeto, los dispositivos deben mantenerse húmedos hasta que se limpien y esterilicen.

4) IUSS no debe utilizarse para reprocesar estos dispositivos.

5) Los artículos contaminados que hayan estado en contacto con tejido de alto riesgo y no hayan sido procesados de acuerdo con estas recomendaciones (p. ej., dispositivos médicos utilizados para la biopsia cerebral antes del diagnóstico) deben retirarse y reprocesarse adecuadamente. Si estos elementos han sido tratados con productos químicos que se sabe que entrecruzan las proteínas (como aldehídos y alcoholes), deben desecharse.

6) Debe existir un sistema de seguimiento que permita retirar los dispositivos utilizados en tejidos de alto riesgo y pacientes de alto riesgo. Este sistema de seguimiento debe permitir la identificación del paciente en el que se usaron los dispositivos, la fecha en que se usaron, el procedimiento realizado y el nombre del cirujano. Las instalaciones que no tienen un sistema de seguimiento automatizado o disponible comercialmente deben crear un sistema manual. Se puede crear un sistema simple utilizando una tarjeta de dos partes esterilizable con vapor, con un CI externo que se fija al exterior de las bandejas de instrumentos. Cuando se utiliza la bandeja, la parte inferior de la tarjeta se retira y se fija a la ficha del paciente para identificar todos los elementos utilizados en el paciente. Para garantizar un seguimiento preciso de conjuntos y dispositivos, todos los artículos deben recibir un número único. Por ejemplo, si la instalación tiene cuatro bandejas de craneotomía,

7) Las superficies ambientales (no críticas) contaminadas con tejidos de alto riesgo (p. ej., superficies de laboratorio en contacto con el tejido cerebral de una persona infectada con CJD) deben limpiarse con un detergente y luego descontaminarse con hipoclorito de sodio de 5000 ppm recién preparado (dejándolo húmedo en la superficie durante 1 hora). Esta concentración generalmente resulta de una dilución 1/10 de lejía doméstica. Sin embargo, se debe revisar la etiqueta para determinar la cantidad de hipoclorito de sodio presente; las concentraciones en los productos estadounidenses pueden oscilar entre el 3 % y más del 6 % de hipoclorito de sodio.

8) El equipo no crítico contaminado con tejido de alto riesgo debe limpiarse y luego desinfectarse con Hipoclorito de 5000 ppm o NaOH 1 N (dejándolo húmedo en la superficie durante 1 hora), dependiendo de la compatibilidad del material. Todas las superficies contaminadas deben estar expuestas al producto químico.



- 9) Los equipos que requieran un reprocesamiento especial de priones deben etiquetarse después de su uso. Los médicos y los técnicos de reprocesamiento deben recibir una formación exhaustiva sobre el etiquetado adecuado de los equipos y sobre los protocolos especiales de reprocesamiento de priones.
- 10) Debe evitarse el uso de taladros eléctricos o sierras que puedan entrar en contacto con tejidos de alto riesgo. Los taladros y las sierras eléctricas, por su propia naturaleza y diseño, son difíciles de limpiar y caros de desechar (AORN, 2017a).

### **C.3 Dispositivos de procesamiento contaminados con tejido de bajo riesgo**

Las siguientes recomendaciones se aplican a dispositivos y equipos contaminados con tejidos de bajo riesgo (p. ej., definidos como líquido cefalorraquídeo y tejido de riñón, hígado, bazo, pulmón y ganglios linfáticos) de pacientes de alto riesgo.

- 1) Los dispositivos se pueden limpiar y desinfectar o esterilizar mediante protocolos convencionales de desinfección de alto nivel, esterilización térmica o esterilización química. Se recomienda que los dispositivos se limpien con un producto químico que se haya demostrado que reduce de manera segura la infectividad priónica. Se prefieren los procesos de esterilización por vapor o esterilización por gas de peróxido de hidrógeno que han demostrado tener una infectividad priónica reducida de forma segura.
- 2) Las superficies ambientales contaminadas con tejidos de bajo riesgo solo requieren desinfección estándar con desinfectantes recomendados por OSHA para descontaminar superficies contaminadas con sangre (preferiblemente con 500 a 5000 ppm de hipoclorito de sodio).

### **C.4 Dispositivos de procesamiento contaminados con tejido sin riesgo**

Las siguientes recomendaciones se aplican a dispositivos y equipos contaminados con tejido sin riesgo (que puede incluir tejido nervioso periférico, tejido intestinal, médula ósea, sangre, leucocitos, suero, tejido de la glándula tiroidea, tejido de la glándula suprarrenal, tejido cardíaco, músculo esquelético, tejido adiposo, encía, tejido prostático, tejido testicular, tejido placentario, lágrimas, mucosidad nasal, saliva, esputo, orina, heces, semen, secreciones vaginales y leche) de pacientes de alto riesgo.

- 1) Los dispositivos se pueden limpiar y desinfectar o esterilizar usando protocolos convencionales de desinfección de alto nivel, esterilización térmica o esterilización química, como se describe en C.3.
- 2) Es probable que la mayoría de los endoscopios (excepto los endoscopios neuroquirúrgicos) se contaminen solo con materiales sin riesgo. Es preferible que se utilicen los procesos de limpieza y esterilización que han demostrado reducir el riesgo de infectividad priónica. En algunos casos, se pueden considerar protocolos estándar de limpieza y desinfección de alto nivel para el reprocesamiento.
- 3) Las superficies ambientales contaminadas con tejidos o fluidos sin riesgo solo requieren desinfección estándar con desinfectantes recomendados por OSHA para descontaminar superficies contaminadas con sangre (preferiblemente hipoclorito de sodio de 500 a 5000 ppm).

### **C.5 Actualización de recomendaciones**

Teniendo en cuenta la investigación en curso sobre los riesgos de contaminación por priones y sobre métodos de reprocesamiento efectivos, es probable que estas recomendaciones se actualicen periódicamente. Las fuentes útiles de información confiable incluyen los CDC, la Organización Mundial de la Salud y la literatura revisada por pares.

## Anexo D (informativo)

### Verificación del usuario de los procesos de limpieza<sup>2</sup>

#### D.1 Consideraciones Generales

La verificación de un proceso de limpieza consiste en

- a) definir un proceso de limpieza y sus aspectos críticos para que cada paso sea completamente verificable a través de la capacitación y observación del personal para garantizar que pueda ser seguido de manera completa, precisa y sin variaciones por todas las personas que lo realizan; y
- b) proporcionar controles de proceso junto con metodologías de verificación que aseguren niveles de limpieza adecuados y consistentes.

Dos principios están involucrados en la verificación de un proceso de limpieza. El primero consiste en establecer, aclarar y documentar un proceso de limpieza estándar que se basa en las instrucciones de uso escritas de los fabricantes de dispositivos y las prácticas o pautas recomendadas publicadas. El segundo se refiere a la medición y evaluación de contaminantes residuales en dispositivos médicos después de aplicar el proceso de limpieza establecido.

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) asigna la responsabilidad principal de desarrollar y validar métodos para el reprocesamiento efectivo de un dispositivo médico reutilizable en el fabricante del dispositivo. Se espera que el fabricante valide que el dispositivo se pueda limpiar y desinfectar o esterilizar adecuadamente para permitir su reutilización. Como se describe en la FDA (2015), el fabricante debe probar y validar todas las afirmaciones de idoneidad para la reutilización que se proporcionan en las instrucciones escritas para la manipulación, limpieza, desinfección, embalaje y esterilización de dispositivos médicos en un centro de atención médica. Para demostrar el cumplimiento de las declaraciones de la etiqueta, los fabricantes de agentes de limpieza deben validar que sus limpiadores proporcionen el nivel esperado de eliminación de suciedad y determinar su compatibilidad con los materiales.

Los fabricantes de dispositivos médicos deben estar familiarizados con las tecnologías de limpieza, desinfección y esterilización que se utilizan en los centros de atención médica y con los tipos de suciedad y contaminación microbiana que se encuentran como resultado del uso por parte del paciente.

Los usuarios deben establecer una política y procedimientos de limpieza adecuados para los dispositivos médicos reutilizables que procesan. Los procedimientos deben basarse en las recomendaciones validadas del fabricante del dispositivo y del fabricante de la solución de limpieza, los datos publicados sobre la eficacia de limpieza de los dispositivos médicos (si están disponibles) y las prácticas o directrices recomendadas publicadas. Las pruebas de eficacia de limpieza que se realizan después del reprocesamiento se utilizan para verificar la capacidad de un proceso de limpieza para eliminar o reducir a un nivel aceptable la suciedad orgánica y la contaminación microbiana que se produce durante el uso de dispositivos reutilizables. Se pueden utilizar varios métodos para evaluar los resultados del proceso de limpieza. El método más común es una inspección visual, a veces implica el uso de una lupa iluminada para inspeccionar la limpieza de las superficies del dispositivo o el uso de cámaras de boroscopio para inspeccionar los canales internos de los instrumentos con lumen. El personal de atención médica inspecciona cada dispositivo en busca de suciedad orgánica visible y contaminación en una simple verificación de funcionalidad, generalmente como parte del procedimiento de inspección, preparación y empaque. Sin embargo, la suciedad orgánica residual y la contaminación microbiana podrían estar presentes en una superficie accesible aunque el dispositivo "se vea limpio". Además, la inspección visual directa no es posible para los componentes internos de dispositivos médicos que tienen lúmenes o que son de construcción tubular no sellada (p. ej., canales de endoscopio flexibles, dispositivos accesorios laparoscópicos, fórceps de biopsia). Idealmente, la verificación de limpieza por parte de los usuarios debe incluir (a) inspección visual combinada con otros métodos de verificación que permitan evaluar tanto las superficies externas como la carcasa interna y los canales de los dispositivos médicos, (b) probar la eficacia de limpieza del equipo y (c) monitorear la clave. parámetros de limpieza (por ejemplo, temperatura). Los fabricantes deben esforzarse por proporcionar a los usuarios dichas pruebas para que los dispositivos médicos puedan probarse directamente después de la limpieza de una manera que no dañe el dispositivo ni requiera una nueva limpieza.

Un método más objetivo y sensible que la inspección visual es medir los niveles de suciedad orgánica y contaminación microbiana en el dispositivo limpio. Hay pruebas comercialmente disponibles para la carga biológica residual que permiten a los usuarios verificar rápidamente que se ha realizado la limpieza.

Un aspecto crítico del reprocesamiento en uso es que los usuarios verifiquen que los miembros del personal que realizan el reprocesamiento de dispositivos médicos utilizando el protocolo seleccionado estén logrando constantemente el nivel esperado de limpieza. Además, un

---

<sup>2</sup>Adaptado de AAMI TIR30:2011, Sección 5.4.

El programa de garantía de calidad en el sitio de la instalación debe incluir formas de verificar que el equipo de limpieza utilizado para el reprocesamiento de dispositivos médicos funcione correctamente. Probar el equipo durante la instalación, durante el uso de rutina y después de las reparaciones permite al usuario verificar su efectividad continua (AORN, 2017a). Zuhlsdorf et al. (2002) han demostrado que en la limpieza de dispositivos tubulares el logro de una limpieza visible y una reducción microbiana adecuada varía mucho, dependiendo del tipo de agua y detergente utilizado para la limpieza. La variabilidad de los resultados de los lúmenes limpiados por lavadoras automáticas (Zuhlsdorf et al., 2002) subraya la importancia de la verificación en uso de la limpieza manual, que generalmente es menos eficiente que la limpieza automática. La disponibilidad comercial de herramientas de monitoreo simples que brindan información objetiva,

Dos componentes básicos de la verificación del usuario de la eficacia de limpieza son

- a) establecer puntos de referencia razonables para el nivel de limpieza que se puede lograr de manera consistente utilizando marcadores de suciedad específicos relevantes para los dispositivos utilizados para los pacientes; y
- b) utilizar pruebas rápidas y fáciles de realizar que demuestren de forma fiable que se han alcanzado los puntos de referencia de limpieza.

## **D.2 marcadores**

La limpieza es la eliminación de material orgánico (p. ej., secreciones del paciente), material inorgánico (p. ej., sales) y contaminación microbiana (adquirida del procedimiento del paciente o durante la manipulación) para garantizar que se pueda lograr una desinfección o esterilización adecuada, lo que hace que el dispositivo seguro para su uso posterior en pacientes. Los estudios publicados que han evaluado los marcadores específicos que se pueden usar para determinar la eficacia de la limpieza han indicado que los siguientes marcadores son útiles para fines de evaluación comparativa:

- a) Proteína
- b) Carbohidrato
- c) Hemoglobina (sangre)
- d) Endotoxina
- e) Lípido
- f) Ion sodio
- g) Carga biológica
- h) Trifosfato de adenosina (ATP)

La proteína es un marcador comúnmente utilizado para evaluar la eficacia de limpieza.

Los diferentes métodos de verificación de limpieza tienen puntos de referencia que han sido establecidos y, en algunos casos, validados por el fabricante del indicador de limpieza o mediante estudios independientes.

Los puntos de referencia realistas dependen de lo que se pueda lograr mediante la limpieza de rutina y el límite de detección del método utilizado. Los datos indican que para los endoscopios flexibles que se han limpiado después de su uso en pacientes, el nivel promedio de marcadores de suciedad en el canal de succión/biopsia es el siguiente: proteína, <6,4 ug/cm<sup>2</sup>, carbohidrato, <1,8 ug.cm<sup>2</sup>, hemoglobina, <2.2. ug.cm<sup>2</sup>; ion sodio, <1 umol/cm<sup>2</sup>; endotoxina, <2.2.EU/cm<sup>2</sup>; y ATP, 200 unidades relativas de luz (URL) (Alfa et al., 2002, 2012b, 2013).

NOTA: los fabricantes de pruebas de ATP utilizan escalas variables. Consulte con el fabricante de la prueba ATP para conocer el punto de referencia recomendado.

## **D.3 Pruebas de verificación de limpieza para usuarios**

Hay una serie de métodos de prueba validados comercialmente disponibles para la detección rápida de residuos orgánicos en instrumentos quirúrgicos.

Idealmente, las pruebas de limpieza para la verificación en uso del reprocesamiento de dispositivos médicos deberían ser

- a) un rapido,
- b) fácil de realizar,
- c) sensible (es decir, cumplir con puntos de referencia realistas),

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

- d) exacto,
- e) repetible,
- f) libre de sustancias que interfieran, y
- g) robusto (es decir, no requiere condiciones exigentes o limitaciones de tiempo que no se pueden lograr en áreas de reprocesamiento de rutina),

Los fabricantes deben proporcionar a los usuarios pruebas de verificación de limpieza que les permitan probar rápidamente los dispositivos médicos directamente después de la limpieza y de una manera que no dañe el dispositivo ni requiera una nueva limpieza. Es importante tener en cuenta que la elución de muestras de dispositivos médicos usados con una solución de dodecilsulfato de sodio (SDS) requiere que el dispositivo se vuelva a limpiar después de la prueba. En consecuencia, aunque este método de muestreo es útil para fines de investigación porque facilita la recolección de muestras, tiene poco valor para las pruebas en uso porque el dispositivo médico debería volver a limpiarse para eliminar cualquier SDS residual. Además, también se necesitan pruebas fáciles de realizar para verificar la funcionalidad de las lavadoras automáticas. Dichas pruebas no deben dar lugar a la introducción de materiales extraños o que interfieran que puedan permanecer en los dispositivos médicos después de la prueba.

Para la verificación de los procesos de limpieza de rutina, los usuarios deben incorporar métodos de prueba que verifiquen la funcionalidad del equipo de limpieza mecánica (si se usa) y la limpieza de dispositivos específicos después de completar la limpieza manual o mecánica. Estas pruebas de verificación son parte de la mejora continua de la calidad para demostrar el cumplimiento continuo de los puntos de referencia de limpieza, una vez que se hayan definido estos puntos de referencia.

#### **Pruebas de verificación para limpiadores ultrasónicos**

**Prueba de cavitación en baño ultrasónico:**La indicación puede ser la medición física o la evaluación visual.

**Ensayo de eliminación de suciedad (externa) en baño ultrasónico:**La indicación es la evaluación visual o la ausencia de marcador en un cupón colocado en el baño ultrasónico.

**Prueba de eliminación de suciedad (interna dentro de los lúmenes) en baño ultrasónico:**La indicación es la evaluación visual o la ausencia de marcador en un cupón colocado en el baño ultrasónico.

#### **Prueba de verificación para lavadoras mecánicas**

**Prueba de remoción de suciedad:**La indicación es evaluación visual o ausencia de marcador en un cupón colocado en la lavadora.

#### **Pruebas químicas para marcadores de suelo residual**

Detección de proteínas por reacción química interpretada como un cambio de color visible o una medida cuantitativa de residuos (utilizando un gráfico de colores [semicuantitativo] o un dispositivo fotométrico). Las muestras se pueden recolectar mediante frotamiento, lavado o aplicación directa de reactivo.

Detección de ATP por reacción química. Medición de luz fluorescente reportada como un valor numérico. Las muestras se pueden recolectar mediante hisopado o lavado.

Detección de hemoglobina por reacción química. Interpretado como un cambio de color visible o una medida cuantitativa de residuos. Las muestras se pueden recolectar mediante hisopado o lavado.

## Anexo E (informativo)

### Selección y uso de desinfectantes químicos.

#### E.1 Introducción

Este Anexo describe los factores a considerar en la selección de un desinfectante químico para una aplicación particular.

#### E.2 Categorías de artículos a desinfectar

Los instrumentos quirúrgicos y otros dispositivos y equipos médicos podrían presentar un riesgo significativo de transmisión de infecciones a los pacientes o al personal de atención médica si no se descontaminan y luego se desinfectan o esterilizan adecuadamente. Spaulding dividió los instrumentos y equipos médicos en tres categorías (críticos, semicríticos y no críticos) sobre la base del riesgo de infección por contaminación del artículo (Spaulding, 1972). Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han descrito el nivel de desinfección o esterilización necesario después de la descontaminación y antes del uso del paciente para las tres categorías de Spaulding (Garner y Favero, 1985; CDC, 2003, 2008), así como una cuarta categoría, superficies del entorno (Favero y Bond, 2001):

a) **Dispositivos críticos** son instrumentos u objetos que se introducen directamente en el cuerpo humano, ya sea dentro o en contacto con el torrente sanguíneo u otras áreas normalmente estériles del cuerpo, y productos con vías de fluidos estériles. Ejemplos de artículos críticos incluyen instrumentos quirúrgicos, agujas, fórceps de transferencia, catéteres cardíacos, implantes, componentes de la superficie interna de dispositivos de flujo sanguíneo extracorpóreo, como máquinas de circulación extracorpórea y oxigenadores de sangre, y los compartimientos de sangre de los hemodializadores. Los artículos críticos presentan un alto grado de riesgo de transmisión de infecciones si se contaminan y, por lo tanto, deben estar estériles en el momento de su uso.

b) **Dispositivos semicríticos** son instrumentos u objetos que entran en contacto con las membranas mucosas intactas o la piel no intacta del paciente durante su uso, pero que por lo general no penetran la barrera sanguínea u otras áreas normalmente estériles del cuerpo. Los ejemplos incluyen endoscopios de fibra óptica rígidos y flexibles no invasivos, tubos endotraqueales y aspiradores, broncoscopios, laringoscopios, equipo de terapia respiratoria, cistoscopios, espéculos vaginales y catéteres urinarios. Los dispositivos semicríticos deben esterilizarse, si es posible. Sin embargo, si la esterilización no es factible, el dispositivo, como mínimo, debe someterse a un proceso de desinfección de alto nivel que se espera que destruya todos los microorganismos, excepto una gran cantidad de esporas bacterianas. En la mayoría de los casos,

NOTA—A menos que esté contraindicado, la esterilización por vapor es el método de procesamiento preferido. Los procesos de baja temperatura (p. ej., esterilización con EO y otros procesos con temperaturas de exposición más bajas que la esterilización con vapor) se pueden usar para esterilizar algunos dispositivos termolábiles cuando el tiempo entre usos permite usar dichos procesos.

c) **Dispositivos no críticos** son instrumentos u objetos que por lo general entran en contacto solo con la piel intacta del paciente. Estos artículos, que incluyen máscaras faciales quirúrgicas, manguitos de presión arterial, la mayoría de los electrodos de diagnóstico neurológico y cardíaco y ciertas superficies de máquinas radiográficas, rara vez, si acaso, transmiten infecciones directamente a los pacientes. En consecuencia, según el artículo en particular y el grado de contaminación, podría ser apropiado limpiarlo con un detergente y agua tibia.

d) **Superficies ambientales** incluyen una variedad de superficies que generalmente no entran en contacto con los pacientes o, si lo hacen, solo con la piel intacta. Las superficies ambientales conllevan el menor riesgo de transmisión de infecciones, pero podrían contribuir a la contaminación cruzada secundaria por las manos de los trabajadores de la salud o por el contacto con instrumentos médicos que posteriormente entrarán en contacto con los pacientes. Estas superficies se pueden dividir en dos subdivisiones principales: (a) superficies de equipo médico (por ejemplo, perillas de ajuste o manijas en máquinas de hemodiálisis, máquinas de radiografía, carros de instrumentos y unidades dentales); y (b) superficies de limpieza (p. ej., pisos, paredes, mesas y marcos de ventanas). Según la superficie específica y la naturaleza y el grado de contaminación, las superficies de los equipos médicos pueden requerir una limpieza sencilla con agua tibia y jabón. Limpieza con un detergente germicida, o limpieza con agua y jabón seguida de la aplicación de un desinfectante químico de nivel bajo a intermedio, para lograr el nivel de seguridad necesario. Las superficies de limpieza tienen el menor potencial de contaminación cruzada. Dichas superficies se mantienen en un estado de limpieza visible mediante el uso de agua y un detergente o un detergente-desinfectante de grado hospitalario diseñado para propósitos generales de limpieza. Todos los derrames de sangre, otros fluidos corporales potencialmente infecciosos o cultivos de laboratorio deben limpiarse con un desinfectante químico de nivel intermedio. Dichas superficies se mantienen en un estado de limpieza visible mediante el uso de agua y un detergente o un detergente-desinfectante de grado hospitalario diseñado para propósitos generales de limpieza. Todos los derrames de sangre, otros fluidos corporales potencialmente infecciosos o cultivos de laboratorio deben limpiarse con un desinfectante químico de nivel intermedio.

Esta categorización de los artículos para el cuidado del paciente y el conocimiento de la actividad antimicrobiana de varios tipos de desinfectantes facilitan la selección de un desinfectante químico apropiado. El método de desinfección debe elegirse sobre la base de las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo, cómo el dispositivo entrará en contacto con el siguiente paciente, la configuración física (capacidad de limpieza) del dispositivo, el tipo y grado de contaminación después del uso, la estabilidad física y química de dispositivo, y la facilidad o dificultad para eliminar (enjuagar, airear) el agente químico después del tiempo de exposición necesario. Como parte del programa de control de calidad, los usuarios deben reevaluar periódicamente el uso previsto y la categoría adecuada de los artículos para el cuidado del paciente.

### **E.3 Niveles de actividad de los desinfectantes**

Los desinfectantes se pueden clasificar como desinfectantes de nivel alto, intermedio o bajo según su capacidad para matar varios microorganismos, incluidas bacterias vegetativas, micobacterias, esporas bacterianas, hongos y virus.

Al elegir un desinfectante para una aplicación en particular, el usuario puede encontrar bastante confusas las descripciones publicadas de la eficacia de varios agentes químicos (ingredientes activos) en los desinfectantes. La capacidad de un agente químico específico para matar o inactivar microorganismos se ve afectada por factores como la concentración del químico en el desinfectante, la temperatura de contacto y el tiempo de exposición. Por ejemplo, una concentración muy baja de un agente en particular podría inactivar virus, mientras que una concentración más alta, una temperatura más alta y/o un tiempo de exposición más prolongado podrían ser necesarios para inactivar otros tipos de microorganismos, como micobacterias o esporas bacterianas. Además, algunos agentes químicos no son capaces de matar ciertos microorganismos en condiciones prácticas, es decir, a temperaturas, concentraciones,

La eficacia biocida de los agentes químicos se puede describir de varias formas:

- a) como datos sobre el agente químico sin mención de marcas o formulaciones específicas del producto;
- b) como declaraciones de etiqueta respaldadas por datos técnicos para una formulación de producto particular que contiene el agente químico; y
- c) como resultado de estudios controlados por partes independientes.

El primer tipo de información es una guía de la eficacia esperada del ingrediente activo que se muestra en la etiqueta del producto. Para determinar si el agente químico en la formulación de un producto proporcionará el nivel de descontaminación requerido, el usuario debe consultar tanto las afirmaciones de la etiqueta como la literatura profesional relevante actual.

El CDC de 1985 *Directrices para el lavado de manos y control ambiental hospitalario* (Garner y Favero, 1985) y su edición posterior (CDC, 2003) reconocieron tres niveles de desinfección (Tabla E.1). Si no se puede realizar la esterilización, los CDC recomiendan la desinfección de alto nivel de los artículos semicríticos para el cuidado del paciente (artículos que estarán en contacto con las membranas mucosas intactas y que normalmente no penetran en las superficies del cuerpo). La desinfección de nivel intermedio o bajo se considera adecuada para elementos no críticos que entran en contacto directo con el paciente pero que normalmente solo tocan la piel intacta.

NOTA—Es posible que el agente no convencional que causa la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no se inactive mediante un procedimiento de desinfección de alto nivel; de hecho, este agente es resistente a los métodos de esterilización más utilizados. Para obtener información sobre la descontaminación de dispositivos expuestos a priones, consulte el Anexo C, AORN (2017a), Favero y Bond (2001), Rutala y Weber (2001), Rutala y Weber (2010) y las recomendaciones de CDC (<http://www.cdc.gov>) y IAHCMM (<http://www.iahcsmm.org>).

### **E.4 Etiquetado de productos desinfectantes**

La FDA regula el etiquetado de los LCS/HLD destinados a utilizarse como paso final en el procesamiento de dispositivos médicos críticos y semicríticos reutilizables. El etiquetado de estos dispositivos proporciona una guía para los usuarios en la evaluación de los niveles de actividad de los productos desinfectantes. Según la regulación de la FDA, el etiquetado de un LCS/HLD debe proporcionar información relacionada con el uso seguro y eficaz del producto. La etiqueta debe identificar el número de lote, la fecha de vencimiento, los ingredientes activos y sus concentraciones, cualquier dilución o activación requerida antes del uso y el tiempo y la temperatura de contacto requeridos. El etiquetado también debe proporcionar información sobre la compatibilidad de materiales y dispositivos, el EPP necesario y, para productos que se pueden reutilizar, la vida útil de reutilización y las instrucciones para determinar si la concentración del ingrediente activo es igual o superior a la concentración mínima recomendada (MRC) o la recomendación mínima efectiva (MEC). El etiquetado incluye la etiqueta de la botella y cualquier prospecto, que puede contener toda la información anterior, así como cualquier información complementaria para el usuario. El etiquetado de productos regulados por la FDA utiliza términos de desinfección definidos por Spaulding (1972), como "desinfección de alto nivel", para indicar la eficacia del producto. Los términos previamente permitidos por la EPA, como "virucida", "fungicida", "bactericida" y "tuberculocida", se han eliminado. Además, la política de etiquetado de la FDA no permite referencias a enfermedades específicas, como el SIDA y la tuberculosis, a menos que se haya demostrado su eficacia en ensayos clínicos.

**Tabla E.1—Niveles de desinfección según tipo de microorganismo<sup>1)</sup>**

Niveles	bacterias			hongos <sup>2)</sup>	virus	
	Vegetativo	micobacterias a	esporas		lípidico (Medio)	no lipídico (Pequeña)
Alto	+ <sup>3)</sup>	+	+ <sup>4)</sup>	+	+	+
Intermedio	+	+	± <sup>5)</sup>	+	+	± <sup>6)</sup>
Bajo	+	-	-	± <sup>7)</sup>	+	-

NOTA 1—Datos de CDC (2003).  
 NOTA 2—Incluye esporas asexuales pero no necesariamente clamidiasporas o esporas sexuales.  
 NOTA 3: el signo más (+) indica que se puede esperar un efecto mortal cuando se emplean adecuadamente las concentraciones de uso normal de desinfectantes químicos o pasteurización; un signo negativo (-) indica poco o ningún efecto letal.  
 NOTA 4: solo con tiempos de exposición prolongados, los productos químicos desinfectantes de alto nivel son capaces de matar niveles altos de esporas bacterianas en pruebas de laboratorio; son, sin embargo, capaces de actividad esporicida.  
 NOTA 5: se puede esperar que ciertos desinfectantes de nivel intermedio (p. ej., hipocloritos) muestren alguna acción esporicida; otros (p. ej., alcoholes, fenoles) no tienen actividad esporicida demostrada.  
 NOTA 6—Algunos desinfectantes de nivel intermedio pueden tener una actividad virucida limitada. NOTA  
 7—Algunos desinfectantes de bajo nivel pueden tener una actividad fungicida limitada.

Los desinfectantes de uso general destinados a procesar dispositivos médicos no críticos y superficies de equipos médicos o para prelimpiar o descontaminar dispositivos médicos críticos o semicríticos antes de la esterilización terminal o la desinfección de alto nivel son dispositivos médicos de Clase 1 y están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización de la FDA 510(k). Estos desinfectantes de uso general están regulados por la EPA bajo FIFRA. La etiqueta requerida por la EPA para un desinfectante incluye el nombre del producto, el registro del producto y los números de establecimiento de la EPA, las afirmaciones biocidas aprobadas por la EPA (p. ej., "fungicida", "bactericida"), una declaración de ingredientes que identifique el ingrediente activo en la formulación, instrucciones de uso, el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor, e información de seguridad y precaución.

Las precauciones de seguridad provistas en la etiqueta abordan cuestiones tales como la necesidad de protección para los ojos o guantes cuando el usuario manipula la solución. Una sección de advertencia podría indicar que la solución puede causar irritación ocular y podría contener recomendaciones de primeros auxilios. Una sección sobre compatibilidad de materiales podría identificar materiales o dispositivos con los que la solución es incompatible.

Las instrucciones de uso indican el patrón de uso y la vida útil de reutilización del desinfectante. Por ejemplo, la etiqueta podría indicar que la vida útil es de 28 días después de la activación y que la solución es reutilizable durante 28 días. La etiqueta también debe describir cómo se puede monitorear la vida útil determinando la concentración del ingrediente activo usando una tira de prueba de solución apropiada.

### **E.5 Criterios para seleccionar un desinfectante químico**

Como se indica en E.2, la elección del método de desinfección debe basarse en las instrucciones de reprocesamiento escritas del fabricante del dispositivo, cómo el dispositivo se pondrá en contacto con el próximo paciente, la configuración física (capacidad de limpieza) del dispositivo, el tipo y grado de contaminación después de su uso, la estabilidad física y química del dispositivo, y la facilidad o dificultad para eliminar (enjuagar, airear) el agente químico después del tiempo de exposición necesario.

Se debe examinar la etiqueta del producto para obtener información sobre el patrón de uso, la vida útil de reutilización y la vida útil de almacenamiento del producto. Es importante distinguir entre la vida de reutilización de un desinfectante y su patrón de uso. La vida de reutilización de un desinfectante es el período de tiempo después de la activación o dilución requerida del producto o, para productos listos para usar, el día en que se abre la botella, para el cual se puede usar la solución desinfectante, siempre que la concentración de ingredientes activos permanece por encima del MRC o MEC. La vida útil de reutilización puede ser de 1 día, 14 días, 28 días o cualquier período que se indique en la etiqueta. La vida real de reutilización podría ser más corta que la indicada en la etiqueta porque la dilución, la presencia de material orgánico o el detergente residual podrían alterar la eficacia de la solución a medida que se usa (ver E.7). Por esta razón, una solución desinfectante debe controlarse con una tira de prueba de solución adecuada cada vez que se usa durante el período de reutilización. Si la tira reactiva muestra que el ingrediente activo está por debajo del MRC o MEC, la solución debe desecharse independientemente de la cantidad de días que haya estado en uso.

El patrón de uso se refiere a cuántas veces se puede usar la solución; puede usarse una sola vez o puede reutilizarse durante el período de su vida de reutilización. El patrón de uso también se puede expresar en términos del número de ciclos de desinfección. La vida de almacenamiento, que está determinada por la fecha de caducidad y que podría ser de un año o más si el producto se almacena de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante, es el período de tiempo después del cual el producto sin usar ni abrir ya no se considera efectivo.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Tanto el fabricante del desinfectante como el fabricante del dispositivo a descontaminar deben proporcionar información sobre la compatibilidad de los materiales. Los datos deben respaldar la seguridad de una solución con respecto a los materiales con los que se construye un dispositivo en particular (p. ej., metal, aleaciones, metales enchapados, plásticos y combinaciones de los mismos). La información debe indicar si la compatibilidad de los materiales se ve afectada por el tiempo de exposición, la temperatura de exposición o la concentración. Ciertos productos químicos, especialmente cuando se disuelven en agua, pueden corroer los metales; esto es particularmente cierto en el caso de los agentes oxidantes fuertes, como los productos que contienen cloro. Ciertos metales en contacto entre sí tienden a corroerse más rápidamente que cada metal por separado. Ciertos plásticos pueden volverse quebradizos si se exponen a agentes químicos particulares.

## E.6 Control de calidad en desinfección química

El usuario debe ser consciente de los factores que pueden alterar la eficacia de un desinfectante químico:

a) **Patrón de uso:** Solo se deben reutilizar los desinfectantes etiquetados para su reutilización. Una declaración de reutilización en la etiqueta del producto indica que el fabricante ha documentado que, después de una reutilización simulada del desinfectante durante el período de tiempo especificado en el estudio del fabricante, el desinfectante fue efectivo para eliminar los tipos de microorganismos que se muestran en la etiqueta. El patrón de uso está relacionado con el evento, no con el tiempo.

b) **Reutilizar la vida:** No se debe exceder la vida de reutilización indicada en la etiqueta. La reutilización de la vida está relacionada tanto con los eventos como con el tiempo. La vida de reutilización podría ser más corta que lo que se indica en la etiqueta debido a eventos que alteran la concentración del germicida químico líquido.

c) **Carga biológica:** El proceso ha sido probado frente a un número conocido de microorganismos, y su éxito depende de la limpieza de los elementos a procesar.

d) **Agua y materiales extraños:** La materia orgánica en forma de suero, sangre, pus o material fecal puede proteger a los microorganismos y consumir o inactivar el agente químico activo en el desinfectante. Los jabones, los detergentes, el corcho, el algodón, la pelusa, el algodón, las esponjas de celulosa y los minerales que se encuentran en el agua dura también pueden interferir con la eficacia del desinfectante. Se debe consultar al fabricante del desinfectante para obtener información sobre el agua, los jabones y los detergentes apropiados para usar junto con el desinfectante.

NOTA—Es posible que el fabricante del desinfectante no haya incluido materia orgánica o materiales extraños en las pruebas de desafío de la eficacia antimicrobiana. Incluso si se utilizó suelo simulado para desafiar el desinfectante (consulte AAMI TIR12 y AAMI TIR30), la cantidad de material orgánico o extraño utilizado en la prueba podría no ser comparable con la que se encuentra en las condiciones de uso reales.

m) **Supervisión de dilución y MEC/MRC:** El desinfectante se diluye con el agua que queda en las superficies y en los lúmenes de los dispositivos sumergidos en el desinfectante. La dilución puede ser muy significativa en el uso y la reutilización a largo plazo de un desinfectante químico y puede reducir potencialmente la concentración del agente químico a un nivel demasiado bajo para que sea efectivo para matar una cantidad suficiente de ciertos microorganismos en el tiempo de exposición recomendado. Para evitar la dilución del desinfectante, se debe eliminar el exceso de humedad después de la limpieza. Las soluciones desinfectantes no deben usarse en concentraciones por debajo del MEC o MRC indicado en la etiqueta. La FDA requiere una declaración MEC o MRC. Como parte del programa de control de calidad de un centro de atención de la salud, las soluciones de LCS/HLD, como el glutaraldehído, deben monitorearse en el momento de la activación y antes de cada uso para detectar una dilución inesperada de la solución.

F) **La temperatura:** Las afirmaciones antimicrobianas indicadas en la etiqueta del producto se determinan según el tiempo de exposición y la temperatura. Por ejemplo, la etiqueta podría decir: "Para matar *Tuberculosis M.*, sumerja el dispositivo durante 1 hora a 25 °C (77 °F)". Este reclamo de etiqueta habrá sido completamente documentado. Si la temperatura de la solución es en algún momento inferior a la temperatura indicada en la etiqueta del producto, es posible que no se logre la desinfección completa durante el período de tiempo prescrito. Por otro lado, la temperatura no debe ser lo suficientemente alta como para que los ingredientes activos se evaporen apreciablemente. Se debe usar un termómetro para controlar la temperatura de la solución.

gramo) **Evaporación y luz:** La evaporación puede ocurrir a partir de una solución en un recipiente descubierto. Si el agente químico es más volátil que el diluyente (un gas disuelto en agua es más volátil que el agua), entonces la pérdida del agente por evaporación puede ser muy importante. Los productos de cloro son especialmente susceptibles a los efectos de la evaporación. La exposición a la luz también puede afectar los productos de cloro y los desinfectantes.

h) **pH:** Los desinfectantes se pueden formular en un rango de valores de pH, según el agente químico utilizado. Algunos agentes son más eficaces para matar microorganismos en condiciones alcalinas (un pH superior a 7), mientras que otros funcionan mejor en condiciones ácidas (un pH inferior a 7). La introducción de detergentes en la solución desinfectante, que puede ocurrir si el dispositivo no se enjuaga adecuadamente después de la limpieza, puede alterar el pH de la solución y reducir su eficacia.



- i) **Características del dispositivo:** Una solución desinfectante solo es efectiva si puede entrar en contacto con todas las superficies del artículo a desinfectar. La FDA recomienda que los fabricantes de dispositivos médicos realicen pruebas que evalúen la compatibilidad del dispositivo con agentes y materiales de limpieza y antiespumantes, incluidas pruebas en uso de dispositivos con configuraciones de diseño complejas que podrían impedir la penetración de agentes de limpieza y desinfectantes.
- j) **Enjuague:** La calidad inadecuada del agua de enjuague utilizada podría resultar en la recontaminación del dispositivo médico. Si se requiere que el dispositivo médico sea estéril y se someta a esterilización química líquida, debe enjuagarse con agua estéril (se acepta agua filtrada de 0,2 µm, siempre que los sistemas de filtración se mantengan adecuadamente). Si se utiliza una desinfección de alto nivel, el dispositivo se puede enjuagar con agua potable del grifo, siempre que el paso final de secado incluya el lavado de todos los canales con alcohol al 70 %, seguido de un secado con aire forzado. El alcohol ayudará a matar los microorganismos introducidos por el enjuague con agua del grifo y facilitará el secado con aire forzado.

## E.7 Consideraciones de seguridad en la desinfección química

El usuario debe consultar la SDS proporcionada por el fabricante del desinfectante, determinar si existen peligros y observar las precauciones de seguridad recomendadas. En general, se deben considerar los siguientes factores:

- a) Controles de ingeniería, según se requiera, tales como ventilación adecuada y/o una campana ventilada en el área de desinfección para evacuar los vapores químicos.
- b) El uso de recipientes tapados para la solución desinfectante, cuando corresponda.
- c) Procedimientos y PPE apropiados para el usuario, como guantes, protección para los ojos, mascarillas quirúrgicas y batas o delantales resistentes a líquidos, según lo exige OSHA (29 CFR 1910.1030)
- d) Enjuague adecuado de los dispositivos con agua destilada estéril después de la desinfección.

OSHA ha establecido límites de exposición ocupacional para varios agentes utilizados en esterilizantes y desinfectantes químicos. Los empleadores están obligados por ley a garantizar el cumplimiento de estos límites implementando controles de ingeniería, definiendo procedimientos para prácticas laborales seguras para los empleados, estableciendo programas de vigilancia médica, empleando métodos para monitorear la exposición ocupacional, brindando protección respiratoria y tomando otras medidas en la medida especificada por OSHA para proporcionar un entorno de trabajo seguro.

Los límites de exposición ocupacional a agentes químicos se definen comúnmente en términos de la cantidad máxima de sustancia química a la que un empleado puede estar expuesto durante un período de tiempo específico. Por ejemplo, OSHA exige límites de exposición permisibles (PEL) calculados como una exposición promedio ponderada en el tiempo (TWA) de 8 horas. Para algunas sustancias químicas, se ha establecido un "límite de exposición a corto plazo" (STEL), que se basa en una exposición de 15 minutos. Para ciertas sustancias químicas, incluidos EO y formaldehído, OSHA ha establecido un "nivel de acción" (AL), que es el nivel de exposición TWA de 8 horas por encima del cual los empleadores deben iniciar ciertas actividades de cumplimiento, como el control periódico de la exposición de los empleados y la vigilancia médica. "Límite de excursión" (EL) es un término adoptado por OSHA específicamente para definir un límite de exposición a corto plazo para EO. Como un STEL, un EL es la exposición máxima de 15 minutos a la que puede estar sujeto un trabajador. ACGIH, una organización profesional privada, recomienda "valores límite de umbral" (TLV), definidos en términos de TWA de 8 horas, STEL de 15 minutos y/o límites máximos, para una gran cantidad de sustancias químicas y agentes físicos.

Los límites establecidos por OSHA para contaminantes transportados por el aire, incluidos algunos LCS/HLD y productos químicos esterilizantes gaseosos, se establecen en 29 CFR 1910.1000. Normas separadas que limitan la exposición ocupacional a EO y formaldehído se establecen en 29 CFR 1910.1047 y 29 CFR 1910.1048, respectivamente. Sin embargo, OSHA puede invocar la Cláusula de obligación general de la Ley de salud y seguridad ocupacional de 1970 para regular la exposición de los empleados a sustancias químicas peligrosas para las cuales no existen límites establecidos por OSHA. Por ejemplo, antes de 1989, la Norma de Contaminantes del Aire no incluía los niveles de exposición para el glutaraldehído, y no hay límites de exposición actuales establecidos por OSHA para el glutaraldehído. Sin embargo, OSHA ha invocado la Cláusula de deber general para regular la exposición de los empleados y ha recomendado que las exposiciones se controlen según los TLV recomendados por la ACGIH para glutaraldehído (Tabla E.2). Además, los estados con programas OSHA estatales aprobados por el gobierno federal pueden decidir independientemente hacer cumplir los PEL originalmente promulgados en la regla de 1989 para contaminantes del aire.

La Tabla E.2 enumera los agentes químicos que se encuentran en los LCS/HLD y los esterilizantes químicos gaseosos y los límites de exposición exigidos actualmente por OSHA y recomendados por ACGIH. Se puede encontrar información adicional sobre los requisitos de OSHA en la página de Internet de OSHA en <http://www.osha.gov>. Puede encontrar información adicional sobre las recomendaciones de ACGIH en ACGIH (2017).

**Tabla E.2—Límites de exposición ocupacional para algunos esterilizantes y desinfectantes químicos**

<b>Agente químico</b>	<b>OSHA PEL</b>	<b>TLV ACGIH</b>
Ácido acético	TWA de 10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup> TWA	TWA de 10 ppm 15 ppm STEL
alcoholes	Varios <sup>1)</sup>	Varios <sup>1)</sup>
Formaldehído	TWA de 0,75 ppm 2 ppm STEL 0,5 ppm AL	techo de 0,3 ppm
glutaraldehído	Ninguna <sup>2)</sup>	techo de 0,05 ppm
Peróxido de hidrógeno	TWA de 1 ppm 1,4 mg/m <sup>3</sup> TWA	TWA de 1 ppm
Orto-ftalaldehído	Ninguna	Ninguna
Ácido peracético	— <sup>3)</sup>	— <sup>3)</sup>

NOTA 1: se utilizan varios tipos de alcohol en las formulaciones esterilizantes y los límites de exposición ocupacional varían. Consulte la etiqueta del producto para conocer los ingredientes activos y consulte las últimas recomendaciones de ACGIH y las regulaciones de OSHA.

NOTA 2: OSHA no ha establecido límites de exposición. Sin embargo, OSHA puede invocar la Cláusula de Obligación General de la Ley de Salud y Seguridad Ocupacional de 1970 para regular la exposición a esterilizantes químicos y ha recomendado que se sigan los TLV de ACGIH.

NOTA 3: el ácido peracético existe en equilibrio con el peróxido de hidrógeno y el ácido acético, por lo que se aplican los límites de exposición ocupacional tanto para el peróxido de hidrógeno como para el ácido acético.

NOTA 4: consulte los anexos B a G en ANSI/AAMI ST58 para obtener información adicional relacionada con la exposición ocupacional a esterilizantes químicos y desinfectantes de alto nivel.

## **Anexo F** (informativo)

### **Desinfección térmica**

#### **F.1 Introducción**

Este Anexo describe los factores a considerar cuando se aplican procesos de desinfección térmica (agua caliente) para la descontaminación de dispositivos médicos reutilizables. La desinfección térmica destruye selectivamente los microorganismos. La cantidad y los tipos de microorganismos muertos en artículos limpios y, por lo tanto, el nivel de descontaminación logrado, dependen del tiempo de exposición y la temperatura de exposición.

#### **F.2 Destrucción microbiana por calor.**

La resistencia microbiana a la muerte térmica depende del estado del microorganismo; Las bacterias vegetativas son mucho más fáciles de matar con calor que las esporas. La resistencia inherente de diferentes especies de microorganismos también varía; por ejemplo, ciertas especies tienen una capa cerosa que proporciona una breve protección contra el calor. En general, las esporas bacterianas y ciertos virus son los más resistentes al calor, seguidos de la mayoría de los hongos y algunos virus; las bacterias vegetativas son las menos resistentes.

#### **F.3 Artículos aptos para la desinfección térmica**

Los equipos de desinfección y desinfección térmica emplean temperaturas de agua caliente de 60 °C a 95 °C (140 °F a 203 °F). (Por el contrario, los esterilizadores que emplean vapor saturado suelen funcionar a temperaturas de 121 °C a 135 °C [250 °F a 275 °F].) El equipo de desinfección térmica generalmente funciona a temperaturas algo más bajas o durante tiempos de exposición más breves que el equipo de desinfección, pero no hay acuerdo sobre cuándo termina y comienza la desinfección con precisión.

Los instrumentos, dispositivos y equipos que son estables al calor y la humedad pueden descontaminarse mediante procesos de desinfección térmica. La elección del método depende de factores como el nivel de riesgo para el personal y los pacientes, la facilidad con la que se puede limpiar e inspeccionar un artículo y la rentabilidad relativa del uso de lavadoras-desinfectadoras o lavadoras-desinfectadoras frente a los esterilizadores a vapor.

#### **F.4 IFU escritas por los fabricantes**

El usuario debe seguir cuidadosamente las IFU escritas proporcionadas por el fabricante del equipo de desinfección térmica, así como las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo a descontaminar. Si el equipo proporciona un proceso de lavado o limpieza, también se deben tener en cuenta los siguientes factores: el tipo de suciedad, la calidad del agua, la fuerza y dirección del agua, la elección del agente de limpieza, el tiempo de exposición y la temperatura del agua

#### **F.5 Control de calidad en desinfección térmica**

Se debe controlar el tiempo y la temperatura. Algunos tipos de equipos proporcionan temporizadores y medidores de temperatura para este fin. Los indicadores sensibles a la temperatura también están disponibles para monitorear la temperatura interna alcanzada durante el procesamiento.

#### **F.6 Consideraciones de seguridad en la desinfección térmica**

El personal debe tener cuidado para evitar quemaduras al retirar elementos calientes del equipo de desinfección térmica. Los artículos mojados pueden gotear, lo que puede hacer que los pisos o las superficies de trabajo resbalen.

## Anexo G (informativo)

### Dispositivos devueltos al fabricante.

#### G.1 Introducción

Un dispositivo médico que se ha utilizado en la atención de pacientes está contaminado con microorganismos potencialmente infecciosos y, por lo tanto, podría representar un peligro para el personal de atención médica y otro personal si el dispositivo no se manipula y descontamina adecuadamente. El texto principal de esta práctica recomendada aborda la descontaminación de dispositivos destinados a ser reutilizados en la atención de pacientes dentro de un centro de atención médica. Sin embargo, se necesita orientación adicional sobre el manejo seguro y la descontaminación de los dispositivos que se devuelven al fabricante para su reparación o para la evaluación de posibles fallas. Dichos dispositivos pueden presentar riesgos para la salud del personal de correos y envíos y de los empleados del fabricante. También se aplican consideraciones especiales a los dispositivos devueltos a terceros (p. ej., laboratorios de prueba) y a muestras, préstamos, y dispositivos de investigación que podrían devolverse al fabricante o transferirse de un hospital a otro. Este Anexo tiene por objeto brindar asistencia a los fabricantes de dispositivos, personal de atención médica y terceros en el desarrollo de procedimientos de manipulación y descontaminación apropiados.

#### G.2 Resumen

Después de su uso en el cuidado del paciente, un dispositivo médico puede devolverse al fabricante para su reparación o para la evaluación de un mal funcionamiento o falla sospechada. Lo ideal es que el usuario descontamine estos dispositivos antes de enviarlos. En algunos casos, sin embargo, un procedimiento de descontaminación podría ocultar la causa del mal funcionamiento o falla e inhibir la evaluación de seguimiento del fabricante. En otros casos, es posible que el dispositivo no pueda descontaminarse adecuadamente en las instalaciones del usuario, o que el personal de atención médica simplemente no descontamine el dispositivo correctamente. Los fabricantes deben establecer procedimientos para la protección de su personal y deben proporcionar las instrucciones de uso adecuadas por escrito a los usuarios para la manipulación, descontaminación y envío de dispositivos que requieran reparación o investigación de fallas. Por su parte, el personal de atención médica debe desarrollar sus propios procedimientos para el manejo y descontaminación de dichos dispositivos de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante. Tanto los fabricantes como los centros de atención médica deben cumplir con las reglamentaciones de OSHA que limitan la exposición ocupacional de los empleados a patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910.1030).

NOTA: las pautas proporcionadas aquí están escritas en el contexto de los dispositivos devueltos a los fabricantes para servicio, reparación o investigación de fallas. Sin embargo, las mismas consideraciones se aplican a los dispositivos enviados a laboratorios de prueba u otras organizaciones de terceros.

#### G.3 Instrucciones del fabricante para el usuario

Los fabricantes que requieren que sus dispositivos sean devueltos desde el campo para facilitar el servicio o para investigar una falla del dispositivo están obligados a proporcionar al usuario instrucciones de uso específicas por escrito para el manejo seguro y el envío de devolución de cada dispositivo. Estas instrucciones de uso escritas deben incluir al menos la siguiente información (se proporcionan pautas adicionales sobre estos temas en las secciones posteriores de este Anexo):

- a) A quién contactar en la empresa para obtener asistencia
- b) El método recomendado de descontaminación, con instrucciones de desmontaje si es necesario, y cualquier limitación asociada con él.
- c) Cualquier acción que pueda resultar en la destrucción inadvertida de evidencia relacionada con la causa de la falla o mal funcionamiento sospechado.
- d) Instrucciones para la documentación que debe acompañar al dispositivo
- e) Instrucciones para el embalaje, etiquetado y envío, incluidas las instrucciones para verificar el cumplimiento de las reglamentaciones locales.

El fabricante debe asegurarse de que existan los recursos adecuados para ayudar a los usuarios a cumplir con los requisitos del fabricante. Es decir, el fabricante debe contar con el personal adecuado, con responsabilidades identificadas, para atender las consultas sobre los dispositivos que deben devolverse y brindar información. El fabricante puede optar por proporcionar kits de productos devueltos, que incluyen IFU escritas aprobadas por el fabricante, formularios de datos que contienen toda la información necesaria para procesar el dispositivo devuelto, contenedores de envío adecuados para proteger el dispositivo durante el transporte y todas las etiquetas de peligro. El fabricante es responsable de verificar que los procedimientos de descontaminación recomendados sean efectivos para el dispositivo.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

## **G.4** Responsabilidades del usuario

### **G.4.1** General

Los usuarios son responsables de verificar que las IFU escritas apropiadas se suministren con el dispositivo; si no se proporcionan las IFU escritas o las IFU escritas incompletas, el usuario debe intentar comunicarse con el fabricante para obtener la autorización de devolución e instrucciones adicionales. El usuario también es responsable de procesar el dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Toda la documentación solicitada por el fabricante debe completarse con precisión. Además, el usuario debe identificar para el fabricante la naturaleza del mal funcionamiento o falla del dispositivo y debe proporcionar información sobre a quién contactar en las instalaciones del usuario. Si el usuario conoce información adicional que podría ayudar al fabricante a reparar o evaluar el dispositivo devuelto o que podría sugerir la necesidad de un manejo especial del dispositivo en las instalaciones del fabricante, esta información debe ser proporcionada; por ejemplo, el usuario debe notificar al fabricante si el dispositivo ha estado expuesto a un agente infeccioso conocido. Toda la documentación relacionada con el dispositivo devuelto debe empaquetarse por separado del dispositivo pero proporcionarse en o sobre el mismo contenedor de envío.

### **G.4.2** Descontaminación en el establecimiento de salud

El manejo y la descontaminación apropiados de un dispositivo médico dependerán de si el dispositivo se devuelve al fabricante para su reparación, servicio o investigación de fallas.

El usuario debe comunicarse con el fabricante del dispositivo para conocer los métodos de manipulación y descontaminación apropiados para el dispositivo en cuestión.

El usuario debe documentar cómo se utilizó el dispositivo en el cuidado del paciente, cómo se descontaminó, la fecha de procesamiento y una forma de identificar a la persona que descontaminó el dispositivo. (Si el dispositivo se devuelve al fabricante para la investigación de fallas, podría ser apropiado fotografiar o dibujar el dispositivo antes de descontaminarlo). Esta información, junto con una explicación del motivo por el que se devolvió el dispositivo al fabricante y una descripción precisa de cualquier defecto, debe acompañar al dispositivo cuando se envía. Esta documentación debe colocarse para protegerla de la contaminación y permitir que el fabricante la recupere fácilmente.

### **G.4.3** Embalaje, etiquetado y envío a las instalaciones del fabricante.

#### **G.4.3.1** Consideraciones Generales

Ya sea que se haya sometido o no a un proceso de descontaminación, un dispositivo contaminado que se va a devolver al fabricante debe colocarse en un recipiente primario sellado de forma segura y a prueba de fugas o según lo especificado por el fabricante del dispositivo. El paquete debe identificarse claramente como material contaminado y debe empaquetarse, etiquetarse y enviarse de acuerdo con las IFU escritas por el fabricante, con los requisitos del transportista (Servicio Postal de EE. UU. o transportista privado) y con el Departamento de Transporte de EE. UU. correspondiente (DOT) (49 CFR 170–178). En la mayoría de los casos, se recomienda embalar el dispositivo médico mientras está seco. Sin embargo, podría haber circunstancias especiales en las que el dispositivo deba mantenerse húmedo; de ser así, el usuario debe solicitar información al fabricante sobre cómo enviar el dispositivo en estado húmedo.

#### **G.4.3.2** Reglamento postal

Las reglamentaciones postales exigen que los objetos punzocortantes y otros dispositivos médicos se envíen por correo de primera clase o prioritario en un paquete que cumpla con las especificaciones descritas más adelante en esta sección; que todos los embalajes utilizados para el envío de objetos punzocortantes sean "probados" y certificados por una organización independiente; y que el paquete tenga un número de autorización del Servicio Postal de EE. UU. en una etiqueta que no se pueda quitar intacta. Se debe colocar la documentación adecuada en el contenedor de envío exterior; esta documentación debe incluir (en caso de daño o fuga del paquete), un número de teléfono de 24 horas en la instalación de destino. Los paquetes también deben etiquetarse con una dirección de devolución completa y el nombre de envío adecuado del contenido. Sección 124.38 de la *Manual de correo nacional* contiene los requisitos completos para el envío de objetos punzocortantes y otros dispositivos médicos.

Si el dispositivo que se va a devolver es un objeto cortopunzante, entonces el recipiente principal debe ser resistente a perforaciones y debe colocarse en un sistema de contención secundario hermético. Este sistema de contención secundario puede constar de más de un componente; sin embargo, si uno de los componentes es una bolsa de plástico, la bolsa debe tener al menos 3 milésimas de pulgada de espesor y estar reforzada con una funda de fibra de madera. El contenedor primario y/o el sistema de contención secundario deben empacarse en un contenedor de envío exterior diseñado para evitar roturas durante el procesamiento ordinario y compuesto de material corrugado de al menos 200 libras de grado o un material de resistencia equivalente. Se puede enviar más de un contenedor primario en un paquete; sin embargo, el contenido neto de líquido en cada recipiente primario no debe exceder los 50 mililitros,

El material refrigerante, si se usa, debe empaquetarse de tal manera que si se derrite o se condensa, el líquido producido no se escape del contenedor de envío exterior. Si se utiliza hielo o hielo seco, se debe colocar material amortiguador de modo que inmovilice el recipiente interior a medida que el hielo o hielo seco se derrita o se sublima. Los paquetes que contengan hielo seco deben ser

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

envasados en recipientes que permitan la ventilación del gas dióxido de carbono y deben estar marcados como HIELO SECO y etiquetados con el peso neto del hielo seco.

### **G.4.3.3 Reglamento DOT**

Las regulaciones pertinentes del DOT son la Regulación de Materiales Peligrosos 126 (HM126) y la Regulación de Materiales Peligrosos 181 (HM181). Estas regulaciones están codificadas en el Título 49, Partes 170 a 178, de la *Código de Regulaciones Federales*. Entre otras cosas, el DOT requiere capacitación formal de todas las personas que estén involucradas de alguna manera en el proceso de envío, incluida cualquier persona que prepare artículos peligrosos para el envío o documentos de envío. La ley especifica varios niveles de capacitación, que van desde "conocimiento general" hasta "función específica". La capacitación requerida debe incluir temas de seguridad y debe estar documentada. Si los registros de capacitación no están completos, el remitente está sujeto a sanciones significativas.

El remitente es responsable del embalaje y etiquetado correctos de los artículos que ingresan al comercio interestatal. Si el fabricante proporciona instrucciones de envío inadecuadas o incorrectas, la ley aún responsabiliza al remitente. Por lo tanto, el remitente debe asumir la responsabilidad de asegurarse de que los documentos y el embalaje sean correctos. El remitente puede basarse en la información del fabricante como punto de partida, pero debe tomar alguna acción documentada para verificar que la información sea correcta. La ley otorga responsabilidad personal y obligación a las personas que envían materiales peligrosos de manera inapropiada y/oa las personas responsables de supervisar a estas personas. Según la gravedad de la infracción y el patrón de infracciones, se pueden asignar multas personales y/o penas de prisión a cualquier persona, desde el empleado de envío hasta el director ejecutivo.

## **G.5 Recepción en las instalaciones del fabricante**

Cuando ocurre un problema en el uso clínico de un dispositivo, el fabricante podría solicitar su devolución para la investigación y resolución del problema. Los procesos de descontaminación utilizados en el centro de atención médica pueden no ser compatibles con el dispositivo; por ejemplo, el proceso de descontaminación podría derretir el dispositivo, los agentes químicos podrían reaccionar con los materiales utilizados para construir el dispositivo o el proceso de descontaminación podría no ser capaz de hacer que el dispositivo sea seguro. Por esta y otras razones, un dispositivo que el usuario final clínico devuelve al fabricante podría estar contaminado con microorganismos que producen enfermedades. Las regulaciones de OSHA que limitan la exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre (29 CFR 1910. 1030) requieren que todos los empleados que puedan entrar en contacto con el dispositivo contaminado deben aplicar precauciones estándar y basadas en la transmisión, incluido el uso de EPP. Además, el fabricante es responsable de garantizar que todos los empleados que manipularán el dispositivo contaminado (p. ej., receptores, desempaqueadores, personal de laboratorio que realiza pruebas) reciban la preparación educativa requerida según lo prescrito por OSHA; este entrenamiento debe ser documentado. (Debe tenerse en cuenta que no todos los microorganismos que producen enfermedades se transmiten por la sangre, y podrían ser necesarios distintos niveles de precauciones, según el uso previsto del dispositivo), personal de laboratorio que realiza las pruebas reciben la preparación educativa requerida según lo prescrito por OSHA; este entrenamiento debe ser documentado. (Debe tenerse en cuenta que no todos los microorganismos que producen enfermedades se transmiten por la sangre, y podrían ser necesarios distintos niveles de precauciones, según el uso previsto del dispositivo), personal de laboratorio que realiza las pruebas reciben la preparación educativa requerida según lo prescrito por OSHA; este entrenamiento debe ser documentado. (Debe tenerse en cuenta que no todos los microorganismos que producen enfermedades se transmiten por la sangre, y podrían ser necesarios distintos niveles de precauciones, según el uso previsto del dispositivo).

Las políticas y procedimientos para el cuidado y manejo de dispositivos contaminados deben ser específicos (es decir, el cumplimiento debe ser observable o medible), incorporar los requisitos establecidos por OSHA y abordar al menos las siguientes funciones:

- a) Control del área de recepción/desempaque
- b) Recepción del dispositivo contaminado
- c) Disposición al recibir
- d) Examen de la documentación adjunta
- e) EPI
- f) Eliminación de todos los materiales contaminados, incluido el embalaje primario, el embalaje secundario y, después de haber sido examinado, el dispositivo.
- g) Controles ambientales (muros barrera, cuarto con flujo de aire negativo, cámara ambiental)
- h) Contención del dispositivo después de su desembalaje
- i) Método de transporte a través del proceso
- j) Procedimientos de descontaminación de áreas
- k) Respuesta de exposición
- l) Mantenimiento de registros

## G.6 Métodos de limpieza, descontaminación y esterilización en las instalaciones del fabricante

Si es posible, el dispositivo debe descontaminarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el fabricante. Si se descontamina, el dispositivo debe colocarse en un recipiente limpio que esté etiquetado para indicar que el dispositivo ha sido descontaminado.

El método de descontaminación debe hacer que el dispositivo sea seguro de manipular, independientemente del tipo de tejido biológico que haya estado en contacto con el dispositivo.

NOTA—En algunos casos, la descontaminación puede interferir con la investigación de fallas de un dispositivo. Si es así, el dispositivo debe permanecer en una bolsa de riesgo biológico y el personal que lo manipule debe estar protegido por controles de ingeniería y PPE apropiados.

Otros factores a tener en cuenta, algunos de los cuales deben ser considerados durante el diseño del producto, son los siguientes:

- a) La configuración del dispositivo (es posible que el desinfectante preferido no pueda penetrar en todas las áreas del dispositivo que requieren descontaminación)
- b) Los materiales con los que está fabricado el dispositivo (los materiales del dispositivo pueden ser termolábiles o susceptibles de dañarse con desinfectantes químicos específicos)
- c) La limpieza del dispositivo (los desinfectantes y esterilizantes solo son efectivos si las superficies a descontaminar están limpias)
- d) La biocompatibilidad o seguridad del desinfectante o esterilizante y si se puede eliminar por completo antes del próximo uso (si corresponde); si el desinfectante o esterilizante es tóxico también es importante desde el punto de vista de los riesgos para la salud de los empleados que tienen que inspeccionar o probar el dispositivo devuelto.

Al considerar estos factores en la fase de diseño, el fabricante puede abordar y preestablecer instrucciones de manejo y descontaminación y verificarlas antes de la producción y liberación. Dicho cuidado protegerá tanto al usuario como a los empleados del fabricante.

En el texto principal de la práctica recomendada se proporciona información adicional sobre la descontaminación. Las propiedades de los desinfectantes y esterilizantes químicos se analizan con cierto detalle en el Anexo E y en ANSI/AAMI ST58.

## G.7 Equipo de protección personal en las instalaciones del fabricante

El personal debe usar equipo de protección personal apropiado, acorde con el grado de riesgo, al manipular dispositivos contaminados. Dicha vestimenta podría incluir guantes, batas, batas de laboratorio, cobertores para la cabeza y los pies, protectores faciales o máscaras faciales quirúrgicas, protección para los ojos y protección respiratoria. Toda la vestimenta reutilizable debe limpiarse o desinfectarse con regularidad.

Se deben usar guantes cuando existe la posibilidad de contacto directo de la piel con un dispositivo médico. Los guantes de descontaminación desechables deben reemplazarse tan pronto como su capacidad para funcionar como barrera se vea comprometida; no deben lavarse ni desinfectarse para su reutilización. Los guantes de descontaminación reutilizables y resistentes se pueden desinfectar para su reutilización si la integridad de los guantes no se ve comprometida; sin embargo, deben desecharse si están agrietados, pelados, descoloridos, rasgados, perforados o muestran otros signos de deterioro.

Las batas, batas de laboratorio, delantales o ropa similar deben cambiarse siempre que se ensucien y de acuerdo con los procedimientos establecidos por el fabricante. Dicha ropa no debe usarse fuera del área de trabajo inmediata. Se debe usar ropa resistente a los líquidos si existe la posibilidad de salpicaduras o salpicaduras de sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. La ropa de protección debe ser a prueba de líquidos si existe la posibilidad de que la vestimenta se empape de sangre u otro material potencialmente infeccioso. Se deben usar cubrezapatos a prueba de líquidos si existe la posibilidad de que los zapatos se contaminen y/o se empapen con sangre u otros fluidos corporales.

## G.8 Prácticas de trabajo para la prevención y control de infecciones en las instalaciones del fabricante

Las estaciones de lavado de manos deben ser de fácil acceso para los empleados, de modo que cuando sus manos hayan estado en contacto con material médico potencialmente infeccioso, puedan lavarse las manos lo antes posible después de quitarse los guantes u otro EPP. Se pueden usar toallas antisépticas o agentes para la higiene de manos sin agua a base de alcohol como precaución provisional hasta que el empleado pueda llegar a una estación de lavado de manos.

Una vez retirados, el equipo y la vestimenta de protección contaminados deben colocarse en un contenedor claramente marcado o en un área designada para almacenamiento, lavado, descontaminación o eliminación. Para determinar cuándo se debe usar el PPE, el empleador debe evaluar las circunstancias de la exposición potencial y el riesgo significativo del empleado.

Se debe prohibir comer, beber, fumar, aplicarse cosméticos o bálsamo labial y manipular lentes de contacto en áreas de trabajo donde exista riesgo de exposición ocupacional a materiales químicos o biológicos. Los alimentos y bebidas no deben almacenarse en lugares donde se encuentran materiales infecciosos. Los empleados que usan PPE no deben ingresar a los comedores designados o áreas de descanso.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Todos los procedimientos que involucren el manejo de dispositivos contaminados deben realizarse para minimizar las salpicaduras, rociados o aerosolización de materiales infecciosos.

Las áreas de trabajo deben señalarse como de acceso restringido (incluido, entre otros, el acceso solo al personal autorizado) debido a la presencia de materiales infecciosos. Si un área de trabajo está cerrada, las puertas deben mantenerse cerradas cuando el personal esté trabajando con dispositivos médicos potencialmente contaminados. El personal que trabaje en estas áreas de exposición ocupacional restringida debe haber recibido capacitación formal, según lo especificado por OSHA (29 CFR 1910.1030), y la documentación de esta capacitación debe mantenerse archivada.

Siempre que exista la posibilidad de contaminación por un dispositivo médico, se debe colocar una señal de advertencia que incorpore el símbolo universal de riesgo biológico en todas las puertas de acceso.

Todas las actividades que involucren aerosoles potencialmente infecciosos (p. ej., empaque, desempaque y examen de dispositivos contaminados) deben realizarse en gabinetes de seguridad biológica o dispositivos de contención física. Dicho trabajo no debe realizarse en un banco abierto. Los dispositivos deben transferirse a las áreas de contención en contenedores sellados a prueba de fugas.

Todos los materiales que se van a retirar de un gabinete de seguridad biológica u otra área de contención deben rociarse o limpiarse con un desinfectante apropiado antes de retirarlos.

Se debe establecer una política de la empresa claramente escrita para especificar los procedimientos a seguir en caso de derrames, accidentes y limpieza inmediata de materiales potencialmente infecciosos.

## **G.9 Limpieza y eliminación de residuos**

Durante los procedimientos de limpieza y eliminación de desechos, el personal debe usar EPP apropiado, como guantes, delantales, batas de laboratorio y cobertores para la cabeza y los pies. Se deben usar protectores faciales o máscaras faciales quirúrgicas, protección ocular y/o protección respiratoria si existe la posibilidad de generación de aerosoles o salpicaduras durante la limpieza (p. ej., raspado).

Todos los sitios de trabajo deben mantenerse en condiciones limpias y sanitarias. Todos los equipos y superficies de trabajo asociados con el manejo de dispositivos contaminados deben descontaminarse mediante la limpieza y la aplicación de un desinfectante apropiado después de completar los procedimientos o tan pronto como sea posible. La limpieza inmediata es esencial, especialmente cuando las superficies están visiblemente sucias, después de cualquier derrame de sangre u otro material potencialmente infeccioso y al final del turno de trabajo.

Las soluciones desinfectantes deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante de la solución para la preparación, el tiempo de contacto, la duración de la eficacia, el tiempo de caducidad y la eliminación. Si pudiera haber vapores tóxicos, los recipientes (p. ej., sartenes) utilizados para remojar el equipo en soluciones desinfectantes deben colocarse en un sistema que elimine los vapores, como una campana extractora ventilada. Las soluciones de etanol, isopropanol, hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno se pueden verter en el alcantarillado sanitario. Las soluciones de glutaraldehído, formaldehído o yodóforos deben desecharse correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante y las reglamentaciones locales. Se debe tener cuidado para evitar incendios cuando se utilizan soluciones desinfectantes inflamables (p. ej., etanol, isopropanol, formaldehído al 8 %/etanol al 70 % o isopropanol).

Los equipos y herramientas que pueden contaminarse por el uso durante el examen o la reparación de dispositivos médicos devueltos deben limpiarse y descontaminarse de forma rutinaria después de su uso y antes de reparar otros dispositivos médicos. Las herramientas manuales pequeñas, como fórceps, pinzas hemostáticas, cepillos, recogedores y tijeras, deben sumergirse en una solución desinfectante o deben limpiarse, envolverse y esterilizarse. Las soluciones desinfectantes adecuadas incluyen, entre otras: glutaraldehído al 2 %, formaldehído al 8 % más etanol o isopropanol al 70 %, peróxido de hidrógeno al 6 %, etanol o isopropanol al 70 % a 80 % y desinfectantes yodóforos. (Se deben usar formulaciones de yodóforo registradas por la EPA como desinfectantes, no yodóforos formulados como antisépticos para la piel; se deben seguir las IFU escritas por el fabricante). También se puede usar lejía doméstica que contenga hipoclorito de sodio. Bleach no tendrá instrucciones en la etiqueta para esta aplicación. Sin embargo, puede ser efectivo, está fácilmente disponible y es económico. Las soluciones comercialmente disponibles generalmente se formulan a una concentración de 5,25% v/v. Se debe utilizar una dilución 1:10 del producto comercial recién preparado con agua corriente para cada aplicación. El blanqueador sin diluir debe almacenarse en un recipiente opaco porque la luz degrada su potencia.

El equipo grande que no se puede esterilizar o remojar en desinfectante debe rociarse o limpiarse en todas las superficies expuestas, potencialmente expuestas y/o contaminadas con una solución desinfectante adecuada.

Los recipientes, baldes, latas y otros receptáculos destinados a la reutilización deben inspeccionarse, limpiarse y descontaminarse periódicamente (al menos una vez al día); y deberían limpiarse y descontaminarse inmediatamente o tan pronto como sea posible en caso de contaminación visible.

Cualquier material que se vaya a descontaminar en un sitio alejado del área de trabajo debe colocarse en contenedores duraderos a prueba de fugas, y los contenedores deben cerrarse antes de retirarlos del área de trabajo. Objetos punzantes reutilizables que



están contaminados con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no deben almacenarse ni procesarse de manera que requiera que los empleados introduzcan la mano en el contenedor para recuperar el objeto punzocortante.

Inmediatamente después de su uso, los objetos punzocortantes deben colocarse en recipientes que se puedan cerrar, resistentes a perforaciones, a prueba de fugas en los costados y en el fondo y que estén etiquetados con una advertencia de peligro adecuada. Estos contenedores deben ubicarse en el área inmediata de uso para que sean fácilmente accesibles. Los contenedores deben reemplazarse de forma rutinaria y no permitir que se sobrellenen.

La cristalería rota y contaminada no debe recogerse directamente con las manos desnudas. La cristalería debe limpiarse por medios mecánicos utilizando al menos un recogedor y un cepillo, pinzas, toallas o fórceps. El vidrio debe desecharse en un contenedor igual o similar al que se utiliza para confinar otros objetos punzocortantes.

Todos los desechos infecciosos deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones de OSHA (29 CFR 1910.1030) y otras reglamentaciones federales, estatales y locales aplicables.

La ropa sucia contaminada debe manipularse lo menos posible, con un mínimo de agitación, embolsarse o guardarse en el punto de uso y etiquetarse como biopeligrosa o identificarse de otro modo que requiera precauciones estándar. No debe clasificarse ni enjuagarse en el lugar de uso, sino colocarse y transportarse en bolsas o contenedores que eviten la penetración o la fuga de líquidos al exterior. El personal que tenga contacto con ropa contaminada debe usar ropa de protección adecuada.

### **G.10 Investigación de fallas del dispositivo**

Las observaciones y hallazgos deben ser registrados oralmente para su posterior transcripción a fin de que no se contaminen los documentos que puedan ser manipulados posteriormente por otros departamentos.

La documentación debe incluir al menos lo siguiente:

- a) Fecha de recepción
- b) Condición de los contenedores de envío
- c) Información de la etiqueta de envío
- d) Información recibida del usuario
- e) Estado visual del dispositivo
- f) Procedimiento de investigación inicial específico y preestablecido implementado para el dispositivo.
- g) Correlación, según corresponda, con la información de informes de dispositivos médicos (MDR) requerida por la FDA

El fabricante debe tener políticas y procedimientos establecidos para la retención de toda la documentación relacionada con los hallazgos y el dispositivo. Las políticas y procedimientos deben cumplir con las regulaciones de la FDA promulgadas bajo la Ley de Dispositivos Médicos Seguros de 1990.

### **G.11 Documentación al usuario**

Si el dispositivo se va a devolver al usuario, debe ir acompañado de la documentación de cualquier procedimiento de descontaminación realizado por el fabricante, del servicio realizado (p. ej., cualquier pieza reemplazada) y, si corresponde, de la investigación de la falla (p. ej., problemas identificados, medidas sugeridas para prevenir tales problemas en el futuro).

Si el dispositivo no se va a devolver al usuario, el usuario debe ser informado de los resultados de la investigación.

# Anexo H

## (informativo)

### Desarrollo de un protocolo de evaluación previa a la compra para sistemas de contenedores de esterilización rígidos

#### H.1 Introducción

**H.1.1** Una variedad de sistemas de recipientes de esterilización rígidos reutilizables están disponibles comercialmente. Se están implementando en los sistemas de procesamiento en los centros de atención médica por varias razones:

- a) Reducción de ciertos tipos de gastos operativos
- b) Cuestiones medioambientales asociadas a los materiales de embalaje reutilizables y desechables
- c) Mejora de la garantía de esterilidad y mejor protección de los elementos estériles que ofrece el diseño rígido de los sistemas de contenedores
- d) Estandarización y organización de instrumentos y equipos quirúrgicos.
- e) Mejora de la utilización del espacio de almacenamiento
- f) Reducción del espacio necesario para almacenar envoltorios
- g) Contención de instrumentos contaminados

**H.1.2** La decisión de evaluar el uso de sistemas de contenedores de esterilización rígidos reutilizables debe ir seguida del desarrollo de un protocolo o plan específico por parte del centro de salud. Las respuestas a las siguientes preguntas ayudarán en el desarrollo de un protocolo de evaluación:

- a) ¿Cuáles son las razones para considerar sistemas de contenedores de esterilización rígidos reutilizables? ¿Se pueden cuantificar estas razones?
- b) ¿Cuánto tiempo será necesario para evaluar cada sistema de contenedores?
- c) ¿Quién participará en el proceso de evaluación? ¿Prevención y control de infecciones, quirófano, procesamiento central, otros departamentos de usuarios, compras? (En general, será apropiado incluir todos los departamentos que estarían manipulando o utilizando el producto).
- d) ¿Cuáles son los costos comparativos de todos los métodos de embalaje en consideración (material de embalaje desechable, material de embalaje reutilizable, sistemas de contenedores)? ¿Cómo se compara la relación costo-beneficio actual con la relación costo-beneficio proyectada de un nuevo sistema?
- e) Si actualmente se utiliza un tipo de sistema de contenedores, ¿cuál será el impacto de un segundo tipo de sistema de contenedores (es decir, uno de fabricación diferente)?
- f) ¿Qué puntos clave serán críticos en la evaluación?
- g) ¿Cuántos sistemas de contenedores de cada tipo se necesitarán para la evaluación?
- h) ¿Qué información se necesitará de quién para preparar la evaluación?

El protocolo de evaluación debe incluir cuestionarios específicos sobre las necesidades o problemas del producto en cada área de uso y manejo. Además, se debe incluir un plan detallado sobre el proceso de evaluación real en cada área de uso o manejo.

El siguiente texto presenta una serie de preguntas y afirmaciones que el personal puede usar como pautas al desarrollar un protocolo de evaluación previa a la compra de un centro de atención médica para sistemas de contenedores de esterilización rígidos reutilizables.

## H.2 Consideraciones Generales

- a) ¿El sistema de contenedores ha sido aprobado por la FDA para su uso en un proceso de esterilización?
- b) ¿Ha proporcionado el fabricante del sistema de contenedores los datos científicos para respaldar las afirmaciones de la etiqueta (p. ej., métodos de esterilización específicos y parámetros del ciclo)?
- c) ¿Se realizó la prueba con tiras de esporas biológicas o dispositivos inoculados?
- d) ¿La documentación aborda suficientemente todos los elementos de rendimiento en la esterilización (a través de vapor o EO, incluida la aireación), el secado y el mantenimiento de la esterilidad?
- e) ¿La prueba fue representativa de los tipos de artículos que se esterilizarán de forma rutinaria?
- f) ¿El sistema de contenedores es adecuado para su uso en los ciclos de esterilización por vapor disponibles en el centro de salud (gravidad-desplazamiento, prevacío, vapor-lavado a presión-pulso)?
- g) ¿Se han proporcionado las IFU completas por escrito? ¿Están ilustrados y son fáciles de seguir?
- h) ¿Habrá asistencia calificada y con conocimientos (soporte técnico) disponible durante el proceso de evaluación? para la educación de los empleados; durante la implementación; y para el seguimiento, solución de problemas y resolución de problemas? ¿Cuál es el alcance del servicio después de la venta?
- i) ¿Están disponibles los sistemas de contenedores en los tamaños apropiados para los artículos a esterilizar? ¿Es importante que un sistema de contenedores satisfaga las necesidades de todos? (Asegúrese de que los sistemas de contenedores sean aceptables para todos los usuarios).
- j) ¿Cuál es la vida estimada o esperada del sistema de contenedores y sus partes? ¿Qué tipos de garantías, asistencia de mantenimiento preventivo, repuestos y servicios de restauración están disponibles del fabricante?
- k) ¿Es el sistema total rentable para el establecimiento de salud?

## H.3 Instrumentos y dispositivos para ser transportados en contenedores.

- a) ¿Todos los instrumentos y equipos quirúrgicos estarán en contenedores o solo instrumentos delicados (p. ej., instrumentos microquirúrgicos o plásticos) o ciertos artículos especializados (p. ej., instrumentos eléctricos, instrumentos ortopédicos, instrumentos cardíacos, instrumentos neuroquirúrgicos)?
- b) ¿Se necesitarán soportes, clips u otros dispositivos de retención o protección para personalizar las bandejas para instrumentos especiales?
- c) ¿Todos los instrumentos que se utilizan en una habitación se prepararán en sistemas de contenedores?
- d) ¿Se transportará en contenedores la instrumentación de sala de emergencias, obstetricia, cirugía ambulatoria, terapia respiratoria o radiología?
- e) ¿Cuál es el número máximo de juegos de instrumentos que llegan desde el quirófano u otros departamentos de usuarios dentro de los 30 minutos?
- f) ¿Se utilizarán los sistemas de contenedores como bandejas de procedimientos (p. ej., para cortes, punciones lumbares, inserción de tubos torácicos o procedimientos de cateterismo cardíaco)? Es decir, ¿se puede utilizar el contenedor interior como campo estéril?
- g) ¿Se organizarán los instrumentos en conjuntos estándar que viajen a través del sistema como unidades completas con sus contenedores asignados?

## H.4 Consideraciones de limpieza y descontaminación

- a) ¿Se puede desmontar fácilmente el sistema de contenedores para su limpieza? ¿Alguna pieza interferirá con la limpieza adecuada?
- b) ¿El sistema de contenedores, cestas interiores y accesorios se pueden procesar manualmente o en una lavadora de carros o lavadora-descontaminadora? ¿El diseño del sistema de contenedores, canastas o accesorios creará una barrera para la limpieza efectiva mediante cualquiera de estos métodos cuando se utilicen las recomendaciones genéricas para los tiempos de ciclo?
- c) ¿Será necesario cambiar los detergentes o desinfectantes que se utilizan actualmente para no dañar el sistema de contenedores? ¿Es necesario un manejo especial?

- d) ¿Existe un espacio de trabajo adecuado en las áreas de descontaminación para desarmar y poner en cola los sistemas de contenedores para su procesamiento?
- e) ¿La adición de sistemas de contenedores tendrá un impacto en la carga de trabajo de descontaminación? ¿Hay suficiente equipo de procesamiento, tiempo de utilización y personal disponible para acomodar una carga de trabajo adicional utilizando métodos de limpieza o descontaminación manuales o mecánicos?
- f) ¿El equipo de procesamiento es adecuado para manejar los sistemas de contenedores? ¿Se requerirán soportes especiales para sistemas de contenedores? ¿Hay un tiempo de ciclo de equipo adecuado para procesar los sistemas de contenedores?
- g) ¿Se puede utilizar el sistema de contenedores para confinar y transportar elementos contaminados?

## H.5 Consideraciones de preparación y montaje

- a) ¿El sistema de contenedores es fácil de montar? ¿La tapa y el fondo son intercambiables o fácilmente identificables? ¿Las placas de retención del filtro superior e inferior son intercambiables o fácilmente identificables para una colocación adecuada? ¿Las piezas son intercambiables entre los distintos tamaños de los sistemas de contenedores?
- b) ¿Se pueden reconocer fácilmente daños en piezas como juntas, bordes de sellado, placas de retención de filtros, anillos de retención de filtros, válvulas y mecanismos de bloqueo?
- c) ¿Se dispone de accesorios para organizar y asegurar los instrumentos en la posición adecuada para la esterilización y para la protección de los instrumentos? ¿Se han realizado pruebas para garantizar que estos accesorios no impidan el contacto con el esterilizante?
- d) ¿Existe un peso máximo recomendado por el fabricante, con documentación de respaldo, para la cantidad de instrumentación que se puede colocar en un sistema de contenedores para esterilización y secado o aireación? ¿El peso recomendado se refiere solo a los instrumentos o al peso combinado de los instrumentos y el sistema de contenedores? ¿El peso recomendado se relaciona con la esterilización y el secado, la seguridad del personal al levantar, o ambos?
- e) ¿Existen instrucciones especiales con respecto a la distribución de masas densas de metal (p. ej., instrumentos ortopédicos) al ensamblar el conjunto de instrumentos en la canasta?
- f) ¿Se pueden utilizar bandejas o cestas de instrumentos distintas de las diseñadas para el sistema de contenedores si se ajustan al sistema de contenedores? ¿Cuál es el impacto en la esterilización y el secado?
- g) ¿Se pueden usar bandejas protectoras o organizadoras de instrumentos especiales (p. ej., juegos de implantes ortopédicos) con el sistema de contenedores si encajan? ¿Cuál es el impacto en la esterilización y el secado?
- h) ¿Cuál es el consejo del fabricante con respecto al uso de material absorbente (p. ej., toallas quirúrgicas) dentro del juego para facilitar el secado? Si se recomienda el uso de material absorbente, ¿dónde se debe colocar (por ejemplo, en la canasta, en la bandeja, en el fondo del sistema de contenedores)?
- i) ¿Hay alguna recomendación especial con respecto a la ubicación de CI y BI internos?
- j) ¿Se puede cerrar, asegurar y etiquetar fácilmente el sistema de contenedores?
- k) ¿La etiqueta externa y el IC cumplen con los requisitos establecidos dentro del establecimiento de salud?

## H.6 Coincidencia del sistema de contenedores rígidos de esterilización y el ciclo de esterilización

NOTA—Ver la Sección H.2 de este Anexo y la Sección 13.10 del texto principal.

- a) ¿Qué procesos de esterilización son compatibles con el sistema de contenedores? ¿Existen consideraciones especiales para cada proceso?
- b) ¿Se ha probado la compatibilidad del sistema de contenedores con los BI en cada tipo de esterilizador en la instalación y en cada ciclo de esterilización apropiado?

## H.7 Cargando el esterilizador

- a) ¿Se pueden colocar los sistemas de contenedores plano en los estantes de carga del esterilizador sin tocar las paredes de la cámara?
- b) ¿El tamaño del sistema de contenedores optimiza el espacio disponible en los estantes del carro de carga del esterilizador?
- c) ¿Permitirá la ubicación que el personal utilice una buena mecánica corporal al cargar y descargar los sistemas de contenedores del carro?

- d) ¿Existen consideraciones especiales relacionadas con las cargas dedicadas, las cargas mixtas, la ubicación de los sistemas de contenedores en los estantes u otros aspectos de la carga del esterilizador? Por ejemplo, ¿una carga mixta tenderá a producir paquetes húmedos u otras dificultades de secado?
- e) En general, ¿hay un número máximo de sistemas de contenedores por volumen o carga de esterilizador utilizable? ¿Hay un peso máximo por carga?
- f) ¿Recomienda el fabricante el uso de cubiertas absorbentes para los estantes del esterilizador para facilitar el secado? ¿Existen materiales de revestimiento de estantes que estén contraindicados?
- g) ¿Se pueden apilar los sistemas de contenedores? Si es así, ¿en qué tipo de proceso de esterilización (esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad, esterilización por vapor con extracción dinámica de aire)? ¿En qué configuración ("uno sobre uno" o "compensado, a horcajadas sobre dos")? ¿Cuántos se pueden apilar? ¿Se pueden apilar dos tipos diferentes de sistemas de contenedores?
- h) ¿Las pruebas del producto han demostrado esterilización y secado o aireación efectivos cuando los sistemas de contenedores están apilados? ¿Los elementos utilizados en las pruebas fueron representativos de los elementos que se procesarán en el sistema de contenedores?

## H.8 Elección de los tiempos de exposición y secado adecuados

NOTA—Ver la Sección H.2 de este Anexo y la Sección 13.10 del texto principal.

- a) ¿Se pueden utilizar los ciclos de esterilización de rutina recomendados por el fabricante del esterilizador para paquetes envueltos?
- b) ¿Proporciona el fabricante del sistema de contenedores un método para probar la eficacia del esterilizador en el que se procesarán los sistemas de contenedores?
- c) De acuerdo con los estudios del fabricante del sistema de contenedores, ¿es necesario extender el tiempo de exposición o secado para lograr la esterilización y el secado? ¿Está disponible la documentación de las pruebas realizadas para determinar los parámetros apropiados? ¿Se ha revisado la documentación?
- d) Para producir un fraguado seco al final del ciclo, ¿es recomendable o necesario que la carga sea precalentada antes de iniciar el ciclo? ¿Se recomienda o es necesario que la carga se seque dejando los sistemas de contenedores en la cámara del esterilizador durante un período de tiempo específico antes de descargarlos? ¿Hay datos de prueba disponibles?
- e) ¿Proporciona el fabricante un método para determinar y verificar la eficacia del proceso de secado?
- f) ¿Se ha verificado mediante pruebas en el centro de salud la compatibilidad del sistema de contenedores con el proceso y el ciclo de esterilización elegidos?

## H.9 Descarga del esterilizador y enfriamiento de la carga

- a) ¿Existen instrucciones especiales sobre qué tan pronto se pueden tocar los sistemas de contenedores una vez que se ha completado el ciclo o se ha retirado el carro de carga del esterilizador? ¿Cómo deben manejarse los sistemas de contenedores?
- b) ¿Cuáles son las recomendaciones del fabricante para el enfriamiento? ¿Las recomendaciones se refieren a la seguridad del personal (es decir, evitar quemaduras térmicas por tocar metal demasiado caliente), condensación o ambas? ¿Existen recomendaciones sobre el entorno en el que se debe enfriar un sistema de contenedores?

## H.10 Mantenimiento de la esterilidad

- a) ¿Puede el fabricante producir datos de prueba que respalden la eficacia del sistema de contenedores como barrera microbiana? ¿Los resultados de las pruebas demuestran satisfactoriamente la capacidad del sistema de contenedores para prevenir la contaminación durante el manejo y almacenamiento normales? ¿Los métodos de prueba utilizados por el fabricante simulan el entorno y las actividades dentro del centro de atención médica?
- b) ¿Cuáles son las posibles causas de la falla de la barrera (p. ej., filtro resbalado, falla de la junta para sellar, falla del mecanismo de bloqueo, tornillos o remaches flojos)? ¿Ha proporcionado el fabricante criterios de inspección para garantizar que el sistema de contenedores funcione de manera efectiva?
- c) ¿La humedad dentro del sistema de contenedores después de la esterilización se considera una fuente potencial de contaminación? ¿O el conjunto debe considerarse estéril? ¿Están disponibles los datos y la documentación para respaldar el reclamo?

### H.11 Almacenamiento estéril

- a) ¿Hay algún requisito especial para el área de almacenamiento?
- b) ¿Son necesarios sistemas especiales de almacenamiento? ¿Hay carros o estantes especiales disponibles para el almacenamiento de sistemas de contenedores esterilizados? ¿Minimizarán la manipulación?
- c) ¿Las estanterías y el espacio de almacenamiento existentes en todas las áreas de uso o manejo acomodarán los sistemas de contenedores?
- d) ¿El peso adicional de los sistemas de contenedores requerirá el refuerzo del sistema de almacenamiento existente?
- e) ¿Puede el personal colocar fácilmente los sistemas de contenedores en unidades de almacenamiento y retirarlos usando buenas prácticas de mecánica corporal y prevención y control de infecciones? ¿Se pueden apilar los sistemas de contenedores? ¿Hay alguna limitación?
- f) ¿Los sistemas de contenedores caben en los carros de cajas?

### H.12 Transporte

- a) ¿Existen recomendaciones o requisitos especiales para el manejo del transporte?
- b) ¿Se necesitan carros de transporte especiales u otros vehículos para la entrega en el sitio o fuera del sitio? ¿Diferirían los vehículos de los utilizados para los artículos empaquetados?

### H.13 Presentación aséptica

- a) ¿El sistema de contenedores es fácil de manejar para el personal?
- b) ¿Las cerraduras y manijas del sistema de contenedores son fáciles de quitar o abrir?
- c) ¿El rotulado y el indicador externo están ubicados en un lugar conveniente para que el usuario los verifique?
- d) ¿Se puede quitar la tapa fácilmente sin contaminar el contenido o las manos de la persona que frega?
- e) ¿Pueden retirarse fácilmente las cestas de instrumentos sin contaminar el contenido o las manos del lavador?
- f) ¿Se pueden identificar e inspeccionar fácilmente los filtros, los mecanismos de retención y las válvulas para garantizar su seguridad?
- g) Si se utiliza una envoltura interna, ¿se puede abrir fácilmente sin contaminar el contenido o la persona que frega?

### H.14 Conclusión

Tienes una opción. Haz uno que claramente satisfaga tus necesidades.

## Anexo I (informativo)

### Efecto de los sistemas de contenedores en el tiempo de llegada de la carga

Los sistemas de contenedores de esterilización rígidos se usan comúnmente en los Estados Unidos. Para la mayoría de las aplicaciones, tanto el método de uso como el modo de esterilización son similares a los que se usan para los juegos de instrumentos envueltos. Sin embargo, se debe tener en cuenta una diferencia significativa en la esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad. Más aire queda atrapado dentro de un sistema de contenedores que en un conjunto envuelto convencional. En la esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad, lleva más tiempo eliminar este aire. En consecuencia, la temperatura dentro del recipiente aumenta más lentamente que en un conjunto envuelto. Esta diferencia es válida para todos los sistemas de contenedores que utilizan filtros no tejidos o que no proporcionan un medio de eliminación rápida del aire durante la fase de desplazamiento del aire del proceso de esterilización por vapor. La Figura I.1, la Figura I.2 y la Figura I.3 ilustran este fenómeno.

La Figura I.1 y la Figura I.2, respectivamente, contrastan los perfiles de temperatura de los conjuntos de instrumentos en contenedores y envueltos en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F). Hay un retraso en el tiempo de llegada de la carga en contenedores. Por esta razón, se debe consultar al fabricante del sistema de contenedores para obtener una recomendación documentada sobre el ciclo de tiempo y temperatura a utilizar. Aunque es preferible operar a la temperatura práctica más alta disponible, cada ciclo debe verificarse mediante pruebas apropiadas realizadas en cada esterilizador en el que se prevea el uso de sistemas de contenedores.

No se observa un retraso en el tiempo de preparación en los sistemas de contenedores procesados en un ciclo de esterilización con prevacío (Figura I.3). Por lo tanto, generalmente no es necesario extender el tiempo del ciclo en los esterilizadores de eliminación dinámica de aire. Los sistemas de contenedores diseñados con perforaciones tanto en la parte superior como en la inferior, así como aquellos con perforaciones solo en la parte superior, se pueden usar de manera segura en ciclos de prevacío convencionales.

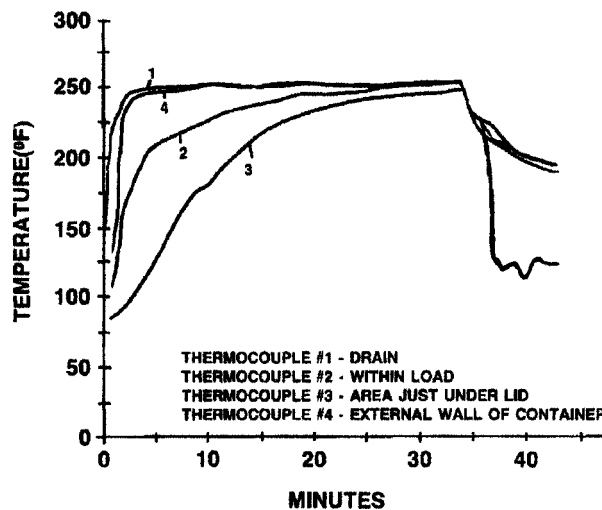


Figura I.1—Sistema de contenedor de esterilización rígido típico procesado en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121°C(250°F)

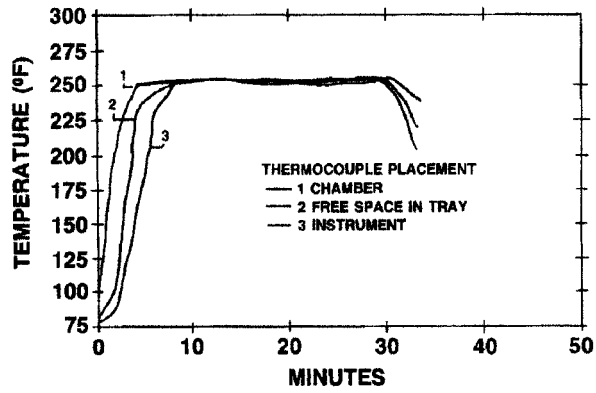


Figura I.2—Juego de instrumentos de 16 libras envuelto en muselina procesado en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121°C (250°F)

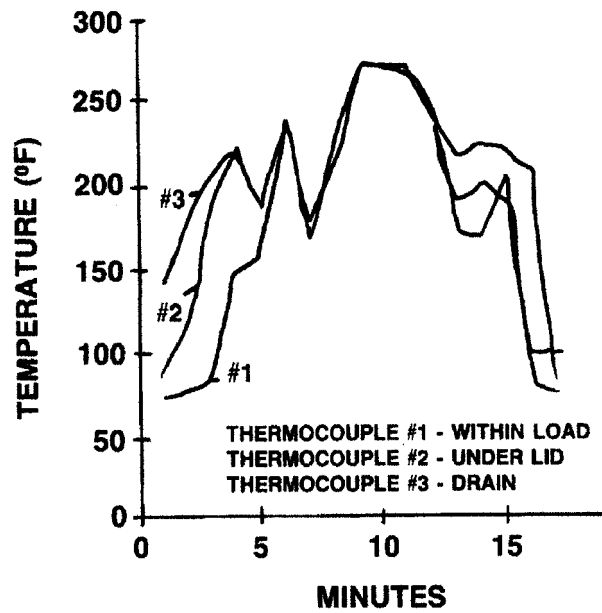


Figura I.3—Sistema de recipiente de esterilización rígido típico procesado en un ciclo de prevacío a 132°C (270°F)



## Anexo J (informativo)

### Desarrollo y cualificación del PCD de 16 toallas (biológico- paquete de prueba de desafío de indicador)

#### J.1 Introducción

La primera edición de esta práctica recomendada (AAMI ST1:1980) recomendaba el uso de un paquete heterogéneo de prueba de provocación que constaba de 3 batas quirúrgicas de muselina, 12 toallas quirúrgicas absorbentes o de huck, 30 esponjas de gasa, 5 esponjas de regazo y 1 paño quirúrgico de muselina, y envuelto secuencialmente con 2 envoltorios de muselina. Se recomendó que el paquete de prueba tuviera aproximadamente 12×12×20 pulgadas de tamaño y un peso de 10 a 12 libras, para una densidad de paquete resultante de 7,2 libras por pie cúbico. Las especificaciones del paquete se basaron en el trabajo de Perkin para restringir el tamaño y la densidad de los paquetes procesados para que los parámetros estándar del ciclo de esterilización tuvieran un margen de seguridad adecuado (Perkins, 1969). Este paquete fue adoptado por varias otras organizaciones (p. ej., AORN, 1982) y por centros de salud individuales y se convirtió en un estándar hospitalario para el control biológico.

En los años posteriores a la adopción de los 12×12×paquete de prueba de 20 pulgadas, surgieron numerosos comentarios sobre las dificultades para obtener los elementos que componen el paquete, la ubicación de los BI dentro del paquete, la idoneidad del envoltorio de muselina y la justificación del contenido del paquete. El Grupo de Trabajo de Prácticas Hospitalarias del Subcomité de Esterilización por Vapor de AAMI formó un grupo de trabajo para investigar estos problemas. Los resultados de una encuesta al personal del hospital revelaron la necesidad de un paquete de prueba de BI de vapor más simple con contenidos más fácilmente disponibles. Quienes respondieron a la encuesta recomendaron que (a) el nuevo paquete esté compuesto por materiales cuyas propiedades puedan especificarse para que se controlen los parámetros críticos que afectan la penetración del vapor y la eliminación del aire; (b) se desarrollará la justificación y la documentación para especificar la ubicación del BI dentro del paquete;

A través de un esfuerzo cooperativo entre el personal del hospital, representantes industriales y consultores independientes, se realizaron pruebas para desarrollar un nuevo paquete de prueba de BI para la evaluación de esterilizadores de vapor dentro de las instalaciones de atención médica. El nuevo envase debía tener características de desempeño similares al envase anterior y consistir en materiales fácilmente disponibles para el personal del hospital. Este anexo resume las pruebas que dieron como resultado el nuevo PCD de 16 toallas (paquete de prueba de desafío BI) recomendado como alternativa al paquete original en la segunda edición de la práctica recomendada (AAMI SSSA: 1988) y recomendado en ediciones posteriores como el único PCD. .

#### J.2 Encuesta y pruebas preliminares

Antes de realizar cualquier prueba de laboratorio, se distribuyó un cuestionario al personal de atención médica para solicitar su opinión sobre los 12 originales. 12×Paquete de 20 pulgadas y sus ideas sobre un nuevo paquete de prueba. Los resultados del cuestionario confirmaron que todos los materiales necesarios para los 12×12×Los paquetes de 20 pulgadas no estaban disponibles en la mayoría de los hospitales, en parte porque artículos tales como esponjas de regazo se compraban como artículos estériles de un solo uso. La mayoría de los encuestados querían un paquete de prueba que estuviera bien definido en términos de contenido, tamaño y ubicación de BI. Las toallas quirúrgicas se identificaron como el material más fácilmente disponible dentro de los centros de atención médica para hacer un paquete de prueba. Debido a que las toallas quirúrgicas también se usaron en el paquete de prueba Bowie-Dick y se recomendaron para su uso en paquetes de prueba de OE (AAMI EOTP:1985), el grupo de trabajo decidió investigar el uso de toallas quirúrgicas para el paquete de prueba de BI.

Surgieron preguntas sobre la variabilidad de las toallas quirúrgicas utilizadas por los centros de atención médica y cómo esto podría afectar el rendimiento del paquete de prueba. Se obtuvieron más de 20 paquetes de prueba de centros de salud en todo el país. Todas las toallas habían sido lavadas y estaban en uso rutinario en las distintas instituciones. Las dimensiones medias de las toallas quirúrgicas fueron de 16,5 por 26,3 pulgadas.

en el 12×12×Paquete heterogéneo de 20 pulgadas, los materiales se dispusieron en dos pilas con un espacio entre ellas. Las dos pilas actúan como desafíos virtualmente independientes para la evacuación del aire y la penetración del vapor, según lo medido por los perfiles de temperatura, aunque estén contenidos en la misma envoltura. Se realizaron pruebas preliminares en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) para determinar la cantidad de toallas y el tamaño del paquete de prueba necesarios para obtener características de rendimiento similares a las de los 12×12×Paquete de 20 pulgadas.

La figura J.1 muestra los perfiles de temperatura de 12×12×Paquetes de 20 pulgadas preparados y ejecutados en dos laboratorios de prueba diferentes. Se observaron perfiles significativamente diferentes, a pesar de que ambos laboratorios prepararon sus envases de acuerdo con las recomendaciones de la AAMI de 1980. Los paquetes diferían en el tamaño de la envoltura utilizada, el método de plegado de las toallas y el tipo de batas quirúrgicas utilizadas. Ninguno de estos parámetros se especificó en las descripciones de los 12×12×Paquete de 20 pulgadas.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Se acordó que el rendimiento del nuevo paquete de toallas debería aproximarse al de las 12 toallas más lentas para calentar. x12xPaquete de 20 pulgadas ilustrado en la Figura J.1. La prueba preliminar indicó que 16 toallas quirúrgicas dobladas para producir un paquete con dimensiones generales de paquete de 9 x 9 x 6 pulgadas arrojaron perfiles de recuperación térmica y resultados de BI comparables a los 12x12xPaquete de 20 pulgadas con el tiempo de aparición más lento.

Se realizaron pruebas para comparar la colocación horizontal (plana) frente a la vertical (en el borde) del paquete de toallas. Como era de esperar, la colocación horizontal supuso un mayor desafío para la esterilización en un ciclo de desplazamiento por gravedad, como lo indica un tiempo de recuperación más largo (1 a 2 minutos [min]) y los resultados del IB. También se realizaron pruebas con el paquete de toallas en una cámara completamente cargada y con el paquete de toallas en una cámara por lo demás vacía. El uso de un solo paquete fue más un desafío para el esterilizador, porque la cámara alcanzó la temperatura más rápido, por lo que el temporizador de exposición se activó antes. El centro del paquete, por otro lado, tardó el mismo tiempo en alcanzar la temperatura ya sea que la cámara contuviera un paquete o estuviera completamente cargada.

La Tabla J.1 resume las características de los 16 paquetes de toallas que se probaron. Las dimensiones promedio del paquete fueron 9,4 por 8,9 por 6,1 pulgadas. El peso y la densidad promedio de los paquetes fueron de 3,3 libras y 11,3 libras por pie cúbico, respectivamente. Surgieron preguntas sobre las diferencias entre las toallas quirúrgicas huck y las absorbentes utilizadas para formar un paquete de 16 toallas. La Figura J.2 muestra los perfiles de temperatura promedio en un ciclo de desplazamiento por gravedad para los dos tipos de paquetes. No se observaron diferencias significativas.

**Tabla J.1—Encuesta sobre paquetes de 16 toallas**

Tamaño de la toalla		Tamaño promedio del paquete			Paquete promedio peso libras)	Paquete promedio densidad (lbs/ft <sup>3</sup> )
Longitud (pulgadas)	Ancho (pulgadas)	Longitud (pulgadas)	Ancho (pulgadas)	Altura (pulgadas)		
26,3 ± 2,1 <sub>1</sub> )	16,5 ± 1,3 <sub>1</sub> )	9.4	8.9	6.1	3.3 <sub>2</sub> )	11.3

NOTA 1—Promedio ± una desviación estándar. NOTA 2: los pesos de los paquetes oscilaron entre 2,6 y 3,7 lbs.

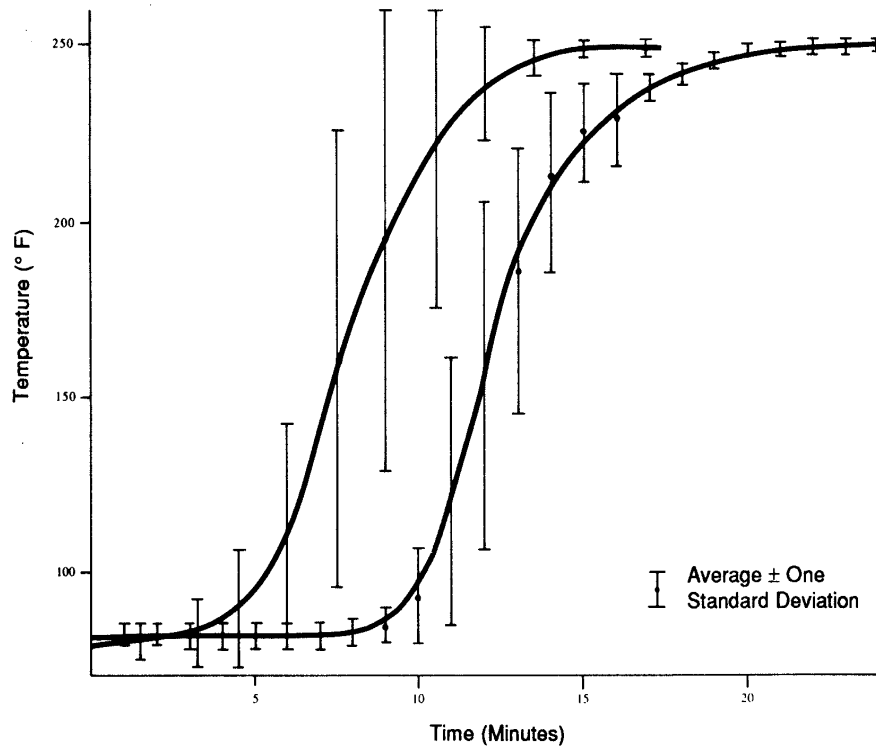


Figura J.1—Perfiles de temperatura para dos configuraciones diferentes de 12×12×paquetes de 20 pulgadas en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F)

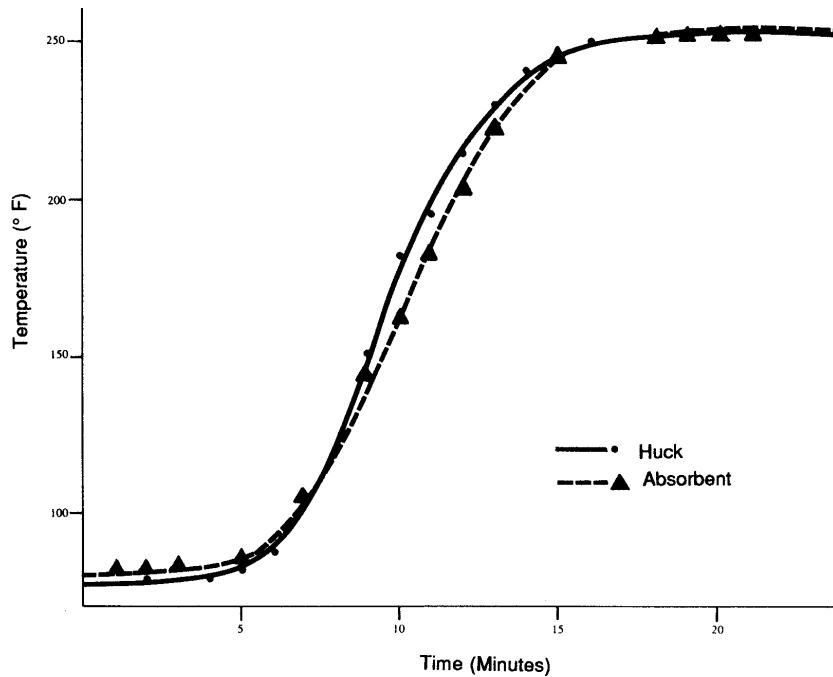


Figura J.2—Perfiles de temperatura para paquetes de 16 toallas huck y absorbentes en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F)

### J 3 Pruebas de validación en ciclos de gravedad-desplazamiento

Los 16 paquetes de prueba de toallas se procesaron en ciclos de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F). Se colocaron termopares y BI en el centro de cada paquete. Los 12×12×Los paquetes de 20 pulgadas se instrumentaron de manera similar para permitir una comparación directa de los dos tipos de paquetes. Los 12×12×Se colocaron paquetes de 20 pulgadas verticalmente (sobre el borde) en el esterilizador,

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

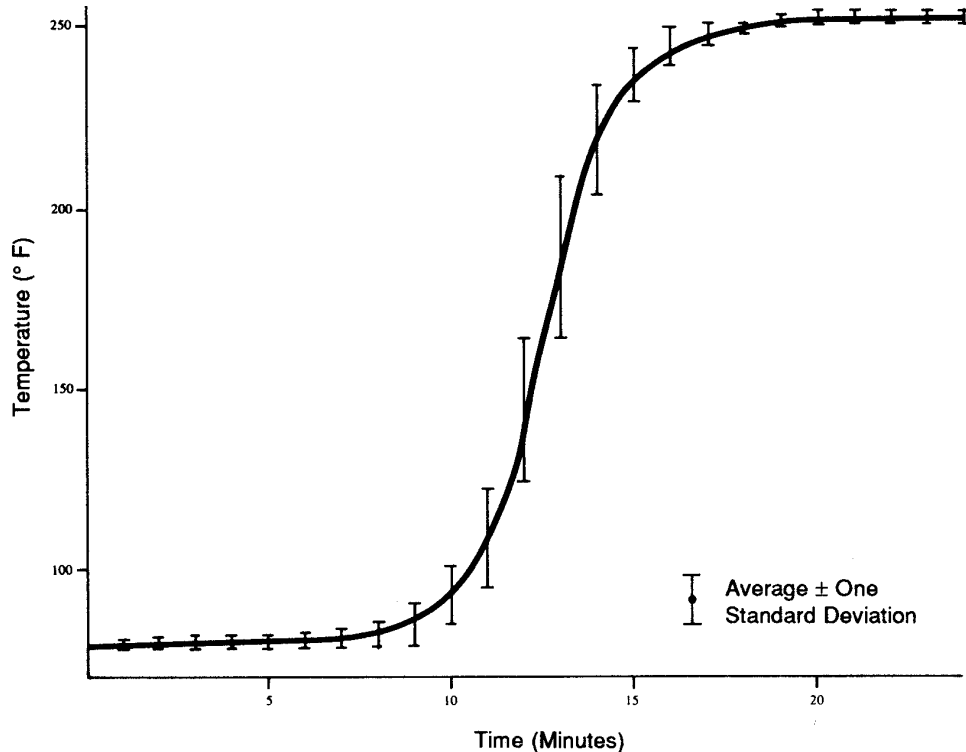
y los 16 paquetes de toallas se colocaron horizontalmente (planos). Los paquetes fueron evaluados en tres laboratorios diferentes. La Figura J.3 muestra el perfil de temperatura promedio para el paquete de 16 toallas, que es muy similar al perfil que se muestra en la Figura J.1 para el paquete de 12 toallas que se calienta más lentamente. x12xPaquete de 20 pulgadas. La variación de paquete a paquete para el paquete de 16 toallas fue significativamente menor que para el paquete de 12 toallas. x12xPaquete de 20 pulgadas, como lo demuestran las desviaciones estándar. La Tabla J.2 muestra los resultados del BI; el paquete de 16 toallas era menos resistente que el de 12x12xPaquete de 20 pulgadas en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F).

**Tabla J.2—Resultados de indicadores biológicos del ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F)**

Tiempo de exposición (minutos)	Respuesta de indicador biológico <sup>1)</sup>			
	12x12xpor paquete de 20 pulgadas		Paquete de 16 toallas	
	<b>tiras de esporas</b>			
dieciséis	Nuevo Testamento <sup>2)</sup>		4/4	(100%)
18	2/2	(100%)	1/4	(25%)
20	5/12	(42%)	8/16	(50%)
22	3/4	(75%)	Nuevo Testamento <sup>2)</sup>	
25	0/12	(0%)	0/10	(0%)
	<b>Autónomo</b>			
dieciséis	Nuevo Testamento <sup>2)</sup>		5/8	(63%)
18	4/4	(100%)	2/8	(25%)
20	11/16	(69%)	7/24	(29%)
22	4/8	(50%)	Nuevo Testamento <sup>2)</sup>	
25	0/16	(0%)	0/12	(0%)

NOTA 1—Número positivo por número expuesto (% positivo).

NOTA 2-No probado.



**Figura J.3—Perfil de temperatura promedio para el paquete de 16 toallas en un ciclo de desplazamiento por gravedad de 121 °C (250 °F)**

#### J.4 Ensayos de validación en ciclos de prevacío

Para las evaluaciones se utilizaron esterilizadores de vacío profundo y de prevacío pulsante. En general, las temperaturas del centro del paquete siguieron de cerca la temperatura de la línea de drenaje del esterilizador. Los perfiles de temperatura de los 12x12xEl paquete de 20 pulgadas y el paquete de 16 toallas eran idénticos, o el paquete de 16 toallas iba a la zaga del paquete de 12x12xpaquete de 20 pulgadas por un máximo de 30 segundos. La tabla J.3 resume los resultados de BI de un esterilizador de vacío profundo. Las tiras de esporas fueron

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

estériles con tiempos de exposición de 2 min o menos, y los indicadores autónomos se mataron con tiempos de exposición de 3 a 4 min. La Tabla J.4 resume los resultados de BI cuando los paquetes de prueba se ejecutaron en un ciclo de vacío pulsante a 132 °C (270 °F).

**Tabla J.3—Resultados de indicadores biológicos del ciclo de vacío profundo a 132 °C (270 °F)**

Tiempo de exposición (minutos)	Respuesta de indicador biológico <sup>1)</sup>			
	12×12×paquete de 20 pulgadas		Paquete de 16 toallas	
	<b>tiras de esporas</b>			
0	3/4	(75%)	4/4	(100%)
0.5	5/14	(36%)	4/18	(22%)
2	0/18	(0%)	0/18	(0%)
3	0/16	(0%)	0/16	(0%)
4 <sub>2)</sub>	0/16	(0%)	0/16	(0%)
	<b>Autónomo</b>			
0	8/8	(100%)	8/8	(100%)
0.5	20/28	(71%)	26/28	(93%)
2	4/28	(14%)	14/28	(50%)
3	5/32	(dieciséis%)	32/11	(34%)
4 <sub>2)</sub>	0/32	(0%)	0/32	(0%)

NOTA 1—Número positivo por número expuesto (% positivo).

NOTA 2—Exposición recomendada.

**Tabla J.4—Resultados de indicadores biológicos del ciclo de vacío pulsante a 132 °C (270 °F)**

Tiempo de exposición (minutos)	Respuesta de indicador biológico <sup>1)</sup>			
	12×12×paquete de 20 pulgadas		Paquete de 16 toallas	
	<b>tiras de esporas</b>			
1	1/9	(11%)	0/17	(0%)
2	0/3	(0%)	1/16	(6%)
3	0/4	(0%)	0/14	(0%)
	<b>Autónomo</b>			
1	3/17	(18%)	7/28	(25%)
2	0/11	(0%)	31/5	(dieciséis%)
3	0/8	(0%)	0/22	(0%)

NOTA 1—Número positivo por número expuesto (% positivo).

## J.5 Comparación directa de los 12×12×Paquetes de prueba de 20 pulgadas y 16 toallas

En las pruebas no colaborativas, las pruebas de BI y termopar anteriores se realizaron con cada paquete de prueba colocado individualmente en una cámara vacía. Para reducir parte de la variación de ciclo a ciclo inherente a la prueba, se realizó una serie final de ciclos de prueba con un paquete de 16 toallas y un paquete de 12 toallas.×12×Paquete de 20 pulgadas presente en la cámara al mismo tiempo.

En una serie de pruebas, se utilizaron cinco BI por paquete de prueba. Después de la exposición al ciclo de esterilización, dos de los cinco IB se cultivaron para la esterilidad y tres se evaluaron mediante la técnica del Número más probable (MPN), como se describe en la Farmacopea de los Estados Unidos (1984).

En la segunda serie de pruebas, se cultivó la esterilidad de los cinco IB después de la exposición, y se puntuaron tres IC en una escala de clasificación. La escala de clasificación fue de 0 a 13, siendo 13 equivalente a un cambio completo del IC. Se colocó un termopar aproximadamente a 2 pulgadas del drenaje de la cámara y se tomaron lecturas de temperatura a intervalos de 1 min para calcular un F<sub>0</sub>valor de cada ciclo.

Los resultados de la primera y segunda serie de pruebas se muestran en la Tabla J.5 y la Tabla J.6. Los datos que se muestran en la Tabla J.6 se evaluaron estadísticamente para determinar si el rendimiento entre los dos paquetes difería significativamente. Una prueba F mostró homogeneidad de varianza tanto para el valor de fracción como para los datos de CI. Una serie de pruebas t pareadas o no pareadas, utilizando datos con F<sub>0</sub>valores en el rango de 18 a 27 min o 26 ± 1 min, no mostraron diferencias significativas entre el paquete de 16 toallas y el de 12×12×paquete de 20 pulgadas ( $t=0,124$  a  $0,402$ ,  $pags0,05$ , 4 o 5 gl). La prueba U de Mann-Whitney tampoco mostró diferencias significativas entre los dos tipos de paquete ( $pags0,35$ ,  $norte_1=norte_2=5$ ,  $U = 10$ ). Hubo una correlación mínima entre las variables independientes (tiempo de exposición al vapor o F<sub>0</sub>valor) y las variables dependientes (resultados de valor de fracción o IC), con valores t en el rango de 0.176 a 0.834 ( $pags0,5$  a 0,1, 3 gl).

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

En general, estos datos brindan poco o ningún apoyo para rechazar la hipótesis nula de que no hay diferencia entre el paquete de prueba de 16 toallas y el de 12×12×Paquete de prueba de 20 pulgadas en el  $p < 0,1$  nivel; es decir, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el desempeño de los dos paquetes.

**Tabla J.5—Comparación del paquete de 16 toallas con el de 12×12×paquete de 20 pulgadas por número más probable y evaluación de la esterilidad de las tiras de esporas (ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C [250 °F])<sup>1)</sup>**

Tiempo de exposición a 121°C (250°F)	Evaluación del número más probable			Evaluación de la esterilidad (sobrevivientes por número probado)
	Tira de esporas	suspendiendo líquido	valor MPN	
<b>14 minutos</b>				
Paquete de 16 toallas	# 1	+	800	3/3
	# 2	+	460	
12×12×paquete de 20 pulgadas <sup>2)</sup>	# 1	+	460	3/3
	# 2	+	3,000	
<b>15 minutos</b>				
Paquete de 16 toallas	# 1	+	460	1/3
	# 2	+	< 460	
12×12×paquete de 20 pulgadas <sup>2)</sup>	# 1	+	460	2/3
	# 2	+	460	
<b>16 minutos</b>				
Paquete de 16 toallas	# 1	+	460	Nuevo Testamento <sup>3)</sup>
	# 2	+	< 460	
12×12×paquete de 20 pulgadas <sup>2)</sup>	# 1	+	460	Nuevo Testamento <sup>3)</sup>
	# 2	+	460	

NOTA 1—Datos no colaborativos recopilados por los Servicios Técnicos de Esterilización. NOTA 2:

envoltura de 52 por 52 pulgadas.

NOTA 3—No probado.

**Tabla J.6—Resultados de fracciones negativas en un ciclo de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F)<sup>1)</sup>**

Fo valor	Destinado exposición tiempo en 250°F (minutos)	Paquete de 16 toallas				12×12×paquete de 20 pulgadas <sup>2)</sup>			
		Espora banda	Indicador químico <sup>3)</sup>			Espora banda	Indicador químico <sup>3)</sup>		
			1	2	3		1	2	3
18.8	dieciséis	4/5	0	0	0	5/5	1	9	2
25.7	15	3/5	4.5	5	4	1/5	11	9.5	8
26.2	18	4/5	12	9	8.5	5/5	7	6	12
26.4	17	5/5	4	4	11	3/5	2	2	3
26,8	19	2/5	13	12	9	2/5	7	4	6
Total		18/25	96.5			16/25	89.5		

NOTA 1—Datos no colaborativos recopilados por los Servicios Técnicos de Esterilización. NOTA 2:

envoltura de 50 x 64 pulgadas.

NOTA 3—Escala de respuesta IC: 0 = sin evidencia de esterilización; 13 = respuesta completa, indicando que se cumplieron las condiciones de esterilización.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

## J.6 Resumen de las pruebas por turnos

Los resultados de las pruebas mostraron una variación significativa en el desempeño de los 12×12×Paquete de 20 pulgadas, dependiendo de cómo se haya construido el paquete. En general, el paquete de 16 toallas funcionó de manera similar a una de las configuraciones más difíciles de 12×12×Paquete de 20 pulgadas. Aunque los dos tipos de paquetes diferían un poco en tipos específicos de ciclos de esterilización, el paquete de 16 toallas mostró menos variación entre ciclos. El comité decidió recomendar el paquete de 16 toallas para usar en el monitoreo biológico, porque el paquete de 16 toallas brinda resultados más reproducibles y se puede construir más fácilmente que el paquete de 12×12×Paquete de 20 pulgadas.

## J.7 Datos suplementarios para ciclos de pulsos de presión de lavado de vapor

Después de la prueba de todos contra todos para calificar el paquete de prueba de 16 toallas, se recolectaron datos no colaborativos para comparar el paquete de prueba de 16 toallas y el paquete de prueba de 12 toallas.×12×Paquete de prueba de 20 pulgadas en ciclos de pulso de presión de descarga de vapor. Los dos tipos de paquetes de prueba se procesaron en ciclos de 121°C (250°F). Los indicadores biológicos se colocaron en el centro de cada paquete. Los dos paquetes se colocaron horizontalmente (planos) en el esterilizador. No hubo una diferencia perceptible entre los dos paquetes en los resultados de BI: todos los BI se eliminaron en los tiempos de exposición de prueba (Tabla J.7). Se realizaron pruebas similares para ciclos de 132°C (270°F). Se encontró que las tiras de esporas eran estériles después de tiempos de exposición de 0,5 min o más. Los BI autónomos se mataron con tiempos de exposición de 2 min o más. No hubo diferencia perceptible entre los dos paquetes en cuanto a la muerte microbiana (Tabla J.8).

**Tabla J.7—Resultados de indicadores biológicos de 121°C (250°F)**  
ciclo de pulsos de presión de descarga de vapor<sup>1)</sup>

Tiempo de exposición (minutos)	Respuesta de indicador biológico <sup>2)</sup>			
	12×12×paquete de 20 pulgadas		Paquete de 16 toallas	
8	tiras de esporas			
	17/18	(94,4%)	18/18	(100%)
10	0/18	(0%)	0/18	(0%)
12	0/18	(0%)	0/18	(0%)
14	0/18	(0%)	0/18	(0%)
8	Autónomo			
	18/18	(100%)	18/18	(100%)
10	3/18	(16,6%)	6/18	(33,3%)
12	0/18	(0%)	0/18	(0%)
14	0/18	(0%)	0/18	(0%)

NOTA 1—Datos no colaborativos recopilados por Joslyn Sterilizer Company.

NOTA 2—Número positivo por número expuesto (% positivo).

**Tabla J.8—Resultados de indicadores biológicos de 132°C (270°F)**  
ciclo de pulsos de presión de descarga de vapor<sup>1)</sup>

Tiempo de exposición (minutos)	Respuesta de indicador biológico <sup>2)</sup>			
	12×12×paquete de 20 pulgadas		Paquete de 16 toallas	
0.5	tiras de esporas			
	0/18	(0%)	0/18	(0%)
2	0/18	(0%)	0/18	(0%)
3	0/18	(0%)	0/18	(0%)
4	0/18	(0%)	0/18	(0%)
0.5	Autónomo			
	18/18	(100%)	18/18	(100%)
2	0/18	(0%)	0/18	(0%)
3	0/18	(0%)	0/18	(0%)
4	0/18	(0%)	0/18	(0%)

NOTA 1—Datos no colaborativos recopilados por Joslyn Sterilizer Company.

NOTA 2—Número positivo por número expuesto (% positivo).

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

# Anexo K (informativo)

## Documentación de liberación de emergencia de cargas de esterilizadores

Este Anexo proporciona una plantilla de formulario de excepción para la liberación de emergencia de cargas de esterilizadores, como se menciona en 13.6.3. Las situaciones de emergencia deben definirse en una guía escrita desarrollada en consulta con la prevención y el control de infecciones, el cirujano y la gestión de riesgos.

NOTA: en una situación de emergencia documentada, los dispositivos implantables pueden salir de la cuarentena en un proceso estéril sin el resultado del monitor biológico. Se recomienda que este formulario se adapte para apoyar el proceso de acción correctiva/gestión de riesgos del centro de salud.

---

Ejemplo de un formulario de excepción para la liberación de emergencia de la carga del esterilizador

**POR FAVOR COMPLETE TODA LA INFORMACIÓN :**

**FECHA:** \_\_\_\_\_ **CAMBIO:** \_\_\_\_\_ **TIEMPO:** \_\_\_\_\_ **AM PM**

**ESTERILIZADOR #**

**CARGA #**

**PERSONA QUE COMPLETA ESTE INFORME EN PROCESAMIENTO ESTÉRIL:** \_\_\_\_\_

Los siguientes dispositivos fueron lanzados debido a una emergencia documentada:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**INDIVIDUO QUE SOLICITA LA LIBERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE EMERGENCIA:**

\_\_\_\_\_

**INFORME DE SALA DE OPERACIONES:**

**NOMBRE DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

**NOMBRE DEL CIRUJANO:** \_\_\_\_\_

**HORA DEL PROCEDIMIENTO:** \_\_\_\_\_ **AM PM** **FECHA:** \_\_\_\_\_

**RAZÓN POR LA QUE SE NECESITA LA LIBERACIÓN DE EMERGENCIA:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**¿QUÉ PUEDE HABER IMPEDIDO LA LIBERACIÓN DE EMERGENCIA DE ESTE DISPOSITIVO/BANDEJA?** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**NOMBRE DE LA PERSONA QUE COMPLETA ESTE INFORME:** \_\_\_\_\_

**FECHA EN QUE SE COMPLETÓ EL INFORME:** \_\_\_\_\_ **FORMULARIO DEVUELTO A PROCESAMIENTO ESTÉRIL EL:** \_\_\_\_\_

Figura K.1—Formulario de excepción para liberación de emergencia de la carga del esterilizador



# Anexo L

## (informativo)

### Calidad del vapor

#### L.1 Introducción

Este Anexo proporciona pautas sobre cómo lograr y mantener una calidad de vapor adecuada para los procesos de esterilización por vapor.

#### L.2 Consideraciones Generales

Como se recomienda en 3.3.3 del texto principal, los sistemas de vapor deben diseñarse para garantizar que haya disponible un suministro continuo y adecuado de vapor saturado para el esterilizador. Las variables críticas son la sequedad del vapor, expresada como fracción de sequedad, y el nivel de gas no condensable (como el aire), expresado como fracción por volumen. La sequedad del vapor debe estar en un valor entre el 97 % y el 100 %, y el nivel de gas no condensable debe estar en un nivel en el que no perjudique la penetración del vapor en las cargas de esterilización.

Las tuberías de vapor deben estar aisladas y diseñadas de modo que cualquier condensado fluya por gravedad en la misma dirección que el vapor, excepto en las elevaciones verticales entre los pisos. Este principio general se aplica por igual a las tuberías principales de vapor, las conexiones derivadas y las tuberías del esterilizador mismo, especialmente en situaciones en las que el vapor se genera en un lugar alejado del esterilizador. Se deben instalar salidas de aire y trampas de vapor en cada elevación vertical. Se debe tener cuidado de atrapar, drenar y devolver cualquier condensado que pueda acumularse en bolsas en la tubería. Se deben evitar las piernas muertas. (Un "tramo muerto" es una sección de tubería que no conduce a ninguna parte y no forma parte de un sistema de circulación constante; en una línea de vapor, se puede formar condensado en un tramo muerto y estancarse.) Las líneas de vapor derivadas deben existir desde la parte superior de las líneas principales para reducir el arrastre de condensado. Debe evitarse la acumulación de condensados durante los períodos en que el esterilizador no está en funcionamiento, particularmente en cualquier parte de las tuberías y conexiones entre la toma del colector y la cámara del esterilizador. Esto puede lograrse mediante la inclinación correcta de cada parte de la tubería y mediante un atrapamiento adecuado en todo el sistema de distribución de vapor.

En la instalación, se debe realizar y documentar una evaluación de la calidad del vapor. La calidad del vapor debe mantenerse monitoreando y controlando el proceso de generación de vapor; mantener las trampas de vapor, las calderas y los generadores en buen estado de funcionamiento; y evaluar periódicamente las cargas de esterilización para paquetes húmedos. En algunas circunstancias, se puede usar un separador de vapor para eliminar el agua arrastrada y aumentar el grado de saturación de vapor. Si se usa, el separador debe colocarse en la tubería de suministro de vapor lo más cerca posible del esterilizador.

#### L.3 Sequedad de vapor

La sequedad del vapor es de vital importancia para el desempeño de cualquier esterilizador de vapor. El exceso de humedad puede provocar cargas de humedad en los materiales porosos y una distribución desigual de la temperatura en los materiales no porosos, especialmente en aquellos que contienen una gran cantidad de elementos pequeños. Es posible que no se logren las condiciones de esterilización si la humedad contenida en el suministro de vapor es insuficiente para evitar que el vapor se sobrecaliente cuando se expande en la cámara. Es probable que las desviaciones significativas en la sequedad del vapor causen los siguientes problemas:

- a) Cargas húmedas, resultantes de un valor de sequedad demasiado bajo
- b) Sobrecalentamiento, resultante de un valor de sequedad demasiado alto antes del sistema reductor de presión o de una reducción excesiva de presión a través de la válvula (el sobrecalentamiento puede ser severo si ambas condiciones están presentes simultáneamente)
- c) Dificultades con el funcionamiento del sistema de reducción de presión, resultantes de una baja relación de reducción de presión, golpe de ariete, anegamiento y/o suciedad y otros arrastres.

Si el vapor húmedo sigue siendo un problema, podría estar ocurriendo un "cebado" en la caldera, lo que provocaría que se suministraran gotas de agua en el vapor. Las calderas y los generadores de vapor modernos, compactos y de alta capacidad son particularmente sensibles a la calidad del agua de alimentación y es mucho más probable que se ceben que las calderas de diseño tradicional. El cebado o la formación de espuma (que resulta en el arrastre de agua de la caldera) puede resultar de

- d) tratamiento incorrecto del agua de alimentación;
- e) ajuste del nivel del agua de la caldera demasiado alto;

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

157

- f) forzar una caldera que necesita limpieza interna;
- g) ebullición violenta en condiciones de carga fluctuantes; y/o
- h) un alto nivel de sólidos disueltos totales (típicamente 2,000 ppm).

El vapor sobrecalentado no es un medio adecuado para la esterilización por vapor y puede ocasionar fallas en la esterilización, quemado de textiles y papel y deterioro rápido del caucho. Las condiciones de sobrecalentamiento dentro de la carga y la cámara podrían resultar de una expansión adiabática, una reacción exotérmica o ambas. Sobrecalentamiento causado por *expansión adiabática* (vapor a alta presión que entra en una cámara de baja presión) suele ser el resultado de una reducción excesiva de la presión a través de un dispositivo de estrangulación, como un sistema reductor de presión o una válvula de vapor principal parcialmente cerrada. Es poco probable que tenga importancia en las circunstancias que normalmente se dan en los sistemas de distribución de vapor de los hospitales, pero puede producirse un sobrecalentamiento si el suministro de vapor principal está seco o si la presión es inusualmente alta antes del dispositivo de estrangulación. Sobrecalentamiento derivado de *Reacción exotérmica* (aumento de temperatura debido a la absorción de humedad) puede ocurrir durante la esterilización como resultado de la rehidratación de material higroscópico excepcionalmente seco.

## L.4 gases no condensables

Los gases no condensables (NCG) se definen como gases que no pueden licuarse por compresión en las condiciones de temperatura y presión utilizadas durante el proceso de esterilización. Pueden describirse de manera simplista como aire en un suministro de vapor. Los niveles bajos de NCG contenidos en el vapor que se suministra a los esterilizadores pueden afectar notablemente el rendimiento del esterilizador y la eficacia del proceso y generar inconsistencias en el rendimiento del esterilizador y en los resultados de la prueba Bowie-Dick.

La principal fuente de NCG en el suministro de vapor es el agua de alimentación de la caldera, y el nivel se verá muy afectado por el tratamiento del agua utilizado. En algunos casos será necesario un estudio por un especialista en tratamiento de aguas. El estudio debe cubrir el análisis del agua, las características de ventilación y el régimen de purga requerido para asegurar la protección de la caldera contra la corrosión mientras se minimiza el arrastre de NCG en el suministro de vapor. Si se utilizan agentes antiespumantes y eliminadores de oxígeno (como el sulfito de sodio), es esencial asegurarse de que las dosis sean precisas.

Se requiere un tratamiento de ablandamiento del agua para evitar la formación de incrustaciones. Excepto en áreas de agua dura, un sistema simple de intercambio de bases, en el que los iones de bicarbonato se convierten efectivamente en carbonatos formadores de lodos, suele ser adecuado. Este proceso libera dióxido de carbono en el agua. Un régimen de purga correctamente gestionado es esencial para eliminar los lodos acumulados. La forma más efectiva de expulsar el aire disuelto, el dióxido de carbono y otros NCG es desgasificar el agua de alimentación de la caldera antes de usarla calentándola en un tanque ventilado (un pozo caliente). Este proceso también descompondrá los iones de bicarbonato, expulsando más dióxido de carbono. Para que la desgasificación sea efectiva, es importante que la temperatura del agua de alimentación se mantenga alta.

## **Anexo M** (informativo)

### **Síndrome del segmento anterior tóxico (TASS) y el procesamiento de instrumentos quirúrgicos intraoculares**

#### **M.1 Introducción**

Se asocian consideraciones especiales con el procesamiento de instrumentos utilizados para cirugía intraocular, tanto por la naturaleza de los propios instrumentos como por la naturaleza sensible del ojo. Muchos de los instrumentos intraoculares actualmente en uso son complejos y delicados y no pueden ser procesados por métodos automatizados; por lo tanto, deben limpiarse manualmente. Debido a que los métodos de limpieza manual pueden estar menos controlados que los métodos de limpieza automatizados, se debe tener cuidado adicional durante el procesamiento para garantizar una limpieza efectiva. La situación se complica aún más por la sensibilidad del tejido ocular a la introducción de material extraño en la cámara anterior del ojo, lo que podría provocar una respuesta inflamatoria aguda conocida como síndrome del segmento anterior tóxico (TASS).

Aunque la inducción de TASS se puede asociar con productos específicos como solución salina balanceada contaminada, que se usa con instrumentos oftálmicos durante la cirugía (Holland, et al., 2007), residuos de detergente, endotoxina, dispositivos oftálmicos viscoelásticos (OVD) desnaturalizados, conservantes, materia extraña y residuos del proceso de esterilización pueden inducir TASS y causar daños severos al tejido ocular (Mamalis et al., 2006). Por lo tanto, se debe tener especial cuidado en el procesamiento de instrumentos quirúrgicos intraoculares para garantizar que no se introduzcan sustancias o materiales extraños asociados con los instrumentos en la cámara anterior del ojo durante la cirugía.

Los brotes de TASS a menudo se han relacionado con el incumplimiento de los procedimientos de procesamiento recomendados por el fabricante del instrumento y por organizaciones como AAMI (ANSI/AAMI ST79), la Asociación de enfermeras registradas perioperatorias (AORN, 2017a), los Centros para el Control de Enfermedades y Prevención (CDC, 2008) y la Asociación Internacional de Gestión de Material de Servicios Centrales de Salud (IAHCSMM, 2007). Las recomendaciones específicas de limpieza y esterilización de instrumentos destinadas a disminuir el riesgo de TASS asociado con los instrumentos quirúrgicos intraoculares han sido recopiladas por un panel multidisciplinario y publicadas por la Sociedad Estadounidense de Cataratas y Cirugía Refractiva (ASCRS) y la Sociedad Estadounidense de Enfermeras Registradas en Oftalmología (ASORN). Ver ASCRS y ASORN (2007) para detalles adicionales.

El propósito de este Anexo es resaltar las recomendaciones existentes para reducir el riesgo de TASS y brindar orientación adicional en el contexto general del procesamiento de instrumentos quirúrgicos en los centros de atención médica.

#### **M.2 Recomendaciones de procesamiento**

##### **M.2.1 Consideraciones Generales**

Debido a que las instalaciones de atención médica deben procesar una amplia gama de instrumentos quirúrgicos, a menudo es difícil implementar procedimientos de limpieza específicos para una clase particular de instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, en vista de la sensibilidad del tejido ocular a la presencia de sustancias o materiales extraños, es fundamental que se sigan de cerca los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados tanto por el fabricante de los instrumentos quirúrgicos intraoculares como por sociedades profesionales como ASCRS y ASORN. Además, la educación continua, la capacitación y la verificación de competencia en la limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos intraoculares son esenciales.

##### **M.2.2 Elementos importantes de un programa de procesamiento para instrumentos quirúrgicos intraoculares**

###### **M.2.2.1 Inventario de instrumentos**

Se debe mantener un inventario adecuado de los instrumentos quirúrgicos intraoculares necesarios para permitir el procesamiento oportuno de los instrumentos entre casos. Se debe permitir el tiempo adecuado para procesar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante; de lo contrario, la limpieza y esterilización de los instrumentos será ineficaz.

###### **M.2.2.2 Área y equipo de limpieza designados**

Debe identificarse un área de limpieza designada y un equipo dedicado a la limpieza de los instrumentos quirúrgicos intraoculares. Los instrumentos quirúrgicos intraoculares deben procesarse por separado de los instrumentos y equipos quirúrgicos generales para reducir la posibilidad de contaminación cruzada por material o residuos de instrumentos quirúrgicos generales.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Deben seguirse las recomendaciones proporcionadas en ANSI/AAMI ST79 para el diseño del área de trabajo, el flujo de trabajo, las instalaciones físicas, la limpieza y el personal, porque las mismas consideraciones se aplican al procesamiento de

### **M.2.2.3 Instrucciones del fabricante**

Las instrucciones de uso escritas por el fabricante para la limpieza y esterilización de un instrumento quirúrgico intraocular en particular deben ser leídas, comprendidas y seguidas por los responsables del procesamiento del instrumento; Debe documentarse la capacitación del personal en el procedimiento de limpieza y esterilización. Todas las instrucciones de uso escritas deben estar fácilmente accesibles y revisarse periódicamente para garantizar que reflejen las recomendaciones actuales del fabricante. (Los fabricantes actualizan con frecuencia sus instrucciones para incorporar nueva información o para enumerar productos o procedimientos de limpieza recientemente aprobados). El proceso de limpieza debe auditarse para garantizar que los procedimientos que se utilizan cumplan con las instrucciones de uso escritas del fabricante y que el personal que realiza los procedimientos de limpieza haya recibido información documentada. capacitación y han demostrado competencia en el proceso de limpieza.

### **M.2.2.4 Limpieza previa**

Los instrumentos deben limpiarse previamente inmediatamente después de su uso. Deben eliminarse los desechos gruesos y los lúmenes del instrumento deben enjuagarse con agua destilada estéril u otro agente adecuado según lo recomendado por el fabricante. Los instrumentos deben mantenerse húmedos antes de limpiarlos para evitar que se sequen restos quirúrgicos sobre ellos o dentro de ellos. En particular, los OVD pueden secarse en los instrumentos muy rápidamente después del uso y resistir la eliminación durante la limpieza posterior.

### **M.2.2.5 Transporte de instrumentos al área de descontaminación**

Durante el transporte de instrumentos desde el punto de uso hasta el área de descontaminación, se deben tomar las precauciones adecuadas (p. ej., el uso de un contenedor de transporte cerrado) para evitar la exposición del personal a patógenos transmitidos por la sangre, la contaminación del entorno de trabajo y una mayor contaminación de los instrumentos. El tiempo entre el uso de los instrumentos y su limpieza debe ser mínimo.

### **M.2.2.6 Equipo de protección personal**

El personal que limpia y procesa los instrumentos debe usar equipo de protección personal (EPP) adecuado y evitar generar aerosoles durante el procedimiento de limpieza. Los aerosoles pueden contaminar el equipo de procesamiento y el área de trabajo y exponer al personal a patógenos transmitidos por la sangre.

### **M.2.2.7 Agentes de limpieza**

Los instrumentos quirúrgicos intraoculares deben limpiarse con el agente de limpieza adecuado y con agua de la calidad adecuada, tal como se especifica en las instrucciones de uso escritas del fabricante del instrumento. Solo deben usarse agentes de limpieza recomendados por el fabricante. Se debe prestar especial atención a garantizar que se use la concentración especificada de agente de limpieza y agua de la calidad de agua recomendada. El enjuague final del instrumento debe realizarse con el volumen de agua estéril, destilada o desionizada recomendado por el fabricante. El agua utilizada para limpiar o enjuagar los instrumentos debe desecharse después de cada uso. Si se utiliza un limpiador ultrasónico para procesar los instrumentos, debe vaciarse, limpiarse, enjuagarse y secarse al menos una vez al día o, preferiblemente, después de cada uso. Los cepillos y otros implementos de limpieza deben limpiarse y descontaminarse según las recomendaciones del fabricante al menos una vez al día o, preferiblemente, después de cada uso. Siempre que sea posible, se deben utilizar cepillos de un solo uso y otros implementos de limpieza y luego desecharlos.

### **M.2.2.8 Esterilización**

Los instrumentos quirúrgicos intraoculares deben esterilizarse utilizando los métodos y condiciones recomendados en las instrucciones de uso escritas del fabricante del instrumento. Si hay discrepancias entre las IFU escritas por el fabricante del esterilizador, las condiciones o el equipo de procesamiento de esterilización del usuario y las IFU escritas por el fabricante del instrumento, se debe consultar al fabricante del instrumento antes de procesar los artículos. El proceso de esterilización debe ser efectivo, monitoreado y documentado. ANSI/AAMI ST79 proporciona recomendaciones detalladas para el proceso de esterilización, incluido el control de calidad y las restricciones con respecto al uso de esterilización por vapor de uso inmediato.

### **M.2.2.9 Mantenimiento de equipos de procesamiento**

Los equipos de limpieza y esterilización, las calderas y los sistemas de filtración de agua deben recibir un mantenimiento adecuado. De lo contrario, materiales extraños como endotoxinas, metales pesados o contaminantes químicos o impurezas podrían depositarse en los instrumentos durante el procesamiento e inducir TASS. Los requisitos de mantenimiento varían según la complejidad del equipo. Se debe consultar el manual del operador proporcionado por el fabricante del equipo para conocer la frecuencia requerida y el tipo de actividades de mantenimiento. Todas las actividades de mantenimiento y reparación deben ser realizadas por personal calificado y documentadas.

### M.3 Recursos y formación

Las políticas y procedimientos escritos específicos de la instalación que son tanto generales como específicos del instrumento deben describir claramente los pasos importantes en la limpieza y esterilización del instrumento. El personal de procesamiento no solo debe seguir los procedimientos de procesamiento apropiados, sino también mantener el conocimiento de aquellos factores y prácticas que podrían tener un impacto en la eficacia de la limpieza y esterilización. En cada centro quirúrgico u otro centro de atención médica, al menos una persona debe ser responsable de mantenerse al día con las recomendaciones para el procesamiento de instrumentos quirúrgicos intraoculares. También se debe designar la responsabilidad de monitorear la competencia continua de quienes limpian y esterilizan los instrumentos quirúrgicos.

a) Prácticas recomendadas, lineamientos, procedimientos y notificaciones publicadas por agencias gubernamentales y asociaciones profesionales, por ejemplo:

- Sociedad Estadounidense de Cirugía Refractiva de Cataratas (<http://www.ascrs.org>)
- Sociedad Estadounidense de Enfermeras Registradas en Oftalmología (<http://www.ASORN.org>)
- Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (<http://www.aami.org>)
- Asociación de enfermeras registradas perioperatorias (<http://www.aorn.org>)
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<http://www.cdc.gov>)
- Administración de Alimentos y Medicamentos (<http://www.fda.gov>)
- Asociación Internacional de Gestión de Material del Servicio Central de Salud (<http://iahcsmm.org>)

b) Publicaciones científicas y revistas especializadas

c) Fabricantes de instrumentos quirúrgicos y equipos de procesamiento

d) Discusiones con colegas profesionales y asociados

Los programas de instrucción deberían incluir los medios para verificar la eficacia de la instrucción y la competencia continua en los procedimientos de procesamiento de instrumentos; los exámenes escritos específicos de los procedimientos de procesamiento de instrumentos quirúrgicos intraoculares pueden ser útiles con fines de documentación. La observación periódica de las prácticas de limpieza y esterilización por parte del personal capacitado y las auditorías periódicas de la limpieza de los instrumentos procesados son esenciales. La Sección 13 y el Anexo D incluyen información sobre el control de calidad y la verificación del usuario del proceso de limpieza.

### M.4 Resumen

Debido a que muchos materiales diferentes pueden provocar una respuesta TASS si se introducen inadvertidamente en la cámara anterior del ojo, no se puede dejar de enfatizar la importancia de seguir los procedimientos adecuados de procesamiento del instrumento quirúrgico intraocular.

## Anexo N (informativo)

# Comparación de las diferencias entre las clasificaciones AAMI y FDA de indicadores químicos

### N.1 Introducción

El propósito de este Anexo es explicar el significado del reconocimiento por parte de la FDA de un estándar de consenso y aclarar las similitudes y diferencias entre las clasificaciones de indicadores químicos y los requisitos definidos por ANSI/AAMI/ISO y FDA. Los documentos que describen las dos posiciones son ANSI/AAMI/ISO 11140-1, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales* y FDA *Orientación para la industria y el personal de la FDA: envío de notificaciones previas a la comercialización [510(k)] para indicadores químicos* (FDA, 2003).

Ha habido una confusión considerable por parte de los usuarios de indicadores químicos debido a las diferencias entre el estándar ANSI/AAMI/ISO y el documento de orientación de la FDA. Los fabricantes de indicadores químicos para la venta en los Estados Unidos deben seguir las recomendaciones de la FDA y, sin embargo, también deben cumplir con los requisitos de rendimiento proporcionados por el estándar de consenso internacional. Los dos documentos tienen clasificaciones y requisitos similares para indicadores de proceso e indicadores de eliminación de aire (p. ej., indicadores de prueba Bowie Dick), pero las diferencias en terminología y especificaciones para los otros tipos de indicadores han causado confusión.

### N.2 Historia

La primera norma internacional de indicadores químicos, promulgada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), fue la ISO 11140-1:1995, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*. Este estándar categorizó los indicadores en seis clases. AAMI evaluó ISO 11140-1:1995, pero adoptó ANSI/AAMI ST60:1996, *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*, que difería del estándar ISO de varias maneras, incluida la eliminación de los indicadores de emulación de Clase 6. ANSI/AAMI ST60 ha sido retirado desde entonces.

La FDA comenzó a autorizar indicadores químicos como dispositivos médicos para su uso en centros de atención médica a través del proceso 510(k) en 1976. La FDA emitió su primer documento de orientación para indicadores químicos el 19 de diciembre de 2003.

Varias organizaciones de estándares como AAMI e ISO publican estándares de consenso que pueden o no ser reconocidos por la FDA. Si la FDA reconoce un estándar, los fabricantes de dispositivos médicos pueden usar más fácilmente la conformidad con ese estándar como parte de la ruta para obtener la autorización de comercialización, a través de una presentación previa a la comercialización 510(k), de sus productos. La FDA clasifica los indicadores como "indicadores de proceso", "indicadores de eliminación de aire" o "integradores químicos". La definición de la FDA de un "integrador químico" difiere del término ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 "indicador integrador", que también se conoce como indicador integrador Tipo 5. Los requisitos de rendimiento de la AAMI y las recomendaciones de la FDA fueron bastante similares. cuando ANSI/AAMI ST60 se emitió en 1996 y la FDA publicó su documento de orientación en 2003.

### N.3 Reconocimiento de la FDA de un estándar de consenso

Un "estándar de consenso reconocido" de la FDA es un estándar de consenso que la FDA ha evaluado y reconocido para su uso en el cumplimiento de un requisito reglamentario y para el cual la FDA ha publicado un aviso en el *registro Federal*. La conformidad con los estándares de consenso se puede utilizar como parte de la presentación 510(k) a la FDA, y podría ayudar a reducir el volumen de información que se debe enviar a la FDA. El uso de un estándar de consenso dentro del proceso de registro de un producto es voluntario. Un fabricante puede optar por proporcionar toda la información necesaria para cumplir con los requisitos de registro sin depender de un estándar de consenso. No se permite la venta en los Estados Unidos de indicadores químicos que no hayan sido aprobados por la FDA.

NOTA: se proporciona información detallada sobre los estándares de consenso reconocidos por la FDA en el documento de orientación de la FDA sobre este tema, al que se puede acceder en: [www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm074973.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm074973.htm).

El alcance del reconocimiento de la FDA de ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 se limita actualmente a las siguientes secciones de la norma: indicadores de proceso de tipo 1, indicadores de tipo 2 para uso en pruebas específicas e indicadores de emulación de tipo 6. El reconocimiento de la FDA de estas tres clases de ANSI/AAMI/ISO 11140-1 no limita a un fabricante a solicitar la autorización 510(k) de un integrador químico que también cumpla con los requisitos de rendimiento de los indicadores Tipo 4 o Tipo 5. Para cada una de las categorías reconocidas por la FDA, para que los fabricantes obtengan la autorización 510(k), la FDA recomienda pruebas adicionales no especificadas en ANSI/AAMI/ISO 11140-1. Por ejemplo, para obtener la autorización de la FDA,

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

Los fabricantes de indicadores químicos deben evaluar el rendimiento de sus productos en un resistómetro compatible con ANSI/AAMI/ISO (consulte ANSI/AAMI/ISO 18472), probar sus productos en un esterilizador real utilizado en un centro de atención médica y enviar datos que muestren que el punto final Las especificaciones de sus productos son apropiadas para los ciclos de esterilización estándar utilizados en los centros de atención médica. La FDA también recomienda pruebas de vida útil y pruebas de estabilidad de la reacción de color de punto final para todos los indicadores químicos.

#### **N.4 Tipos de indicadores químicos definidos en ANSI/AAMI/ISO 11140-1 frente a la guía de la FDA documento**

Los seis tipos de indicadores químicos descritos en ANSI/AAMI/ISO 11140-1 son

- a) Indicadores de proceso tipo 1;
- b) Indicadores tipo 2 para uso en pruebas específicas;
- c) Indicadores de variable de proceso crítica simple tipo 3;
- d) indicadores de variables de proceso multicríticas tipo 4;
- e) Indicadores integradores tipo 5; y
- f) Indicadores de emulación tipo 6.

FDA no apoya el uso de designaciones de tipos numéricos. FDA utiliza descripciones de texto.

Clases de indicadores químicos definidas en FDA *Orientación para la industria y el personal de la FDA: envío de notificaciones previas a la comercialización [510(k)] para indicadores químicos* (FDA, 2003) son

- a) indicadores de proceso;
- b) integradores químicos; y
- c) indicadores de extracción de aire.

La relación entre las categorías ANSI/AAMI/ISO y FDA de indicadores químicos es la siguiente:

**Indicadores de proceso tipo 1:** Desde una perspectiva técnica, los indicadores de proceso ANSI/AAMI/ISO 11140-1 Tipo 1 y los indicadores de proceso definidos por la FDA pueden considerarse equivalentes.

**Indicadores tipo 2 para uso en pruebas específicas:** El tipo de indicador más comúnmente aceptado para su uso en pruebas específicas se conoce como indicador de prueba Bowie-Dick. Este tipo de indicador se define en ANSI/AAMI/ISO 11140-1, pero se especifica con más detalle en partes separadas de la serie ANSI/AAMI ISO 11140. ANSI/AAMI/ISO 11140-5 está reconocido por la FDA.

**Indicadores de variables de proceso críticas únicas tipo 3:** ANSI/AAMI/ISO 11140-1 define un indicador de variable de proceso crítico único como un indicador químico diseñado para reaccionar a una de las variables críticas y destinado a indicar la exposición a un proceso de esterilización en un valor establecido de la variable elegida. Esta sección del estándar de consenso no está reconocida por la FDA.

**Indicadores de variables de proceso multicríticas tipo 4:** La norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1 define un indicador de variable de proceso multicrítico como un indicador químico diseñado para reaccionar a dos o más de las variables críticas del proceso de esterilización y destinado a indicar la exposición a un proceso de esterilización en valores específicos establecidos de la elección. variables Para el proceso de esterilización por vapor, hay tres variables críticas (o parámetros), por lo que es concebible que el indicador ANSI/AAMI/ISO 11140-1 Tipo 4 pueda reaccionar a todos los parámetros especificados por los requisitos de la FDA para un integrador. Esta sección del estándar de consenso no está reconocida por la FDA.

Si un producto que actualmente se comercializa fuera de los Estados Unidos como indicador de variable de proceso multicrítico ANSI/AAMI/ISO 11140-1 Tipo 4 fuera a probarse y validarse para demostrar que cumple con todas las especificaciones de rendimiento de la FDA para un integrador químico, dicho producto podría ser considerado para la autorización de la FDA como integrador químico.

**Indicadores integradores tipo 5:** La definición ANSI/AAMI/ISO 11140-1 de un indicador integrador es la siguiente: "Un indicador integrador debe estar diseñado para reaccionar ante todas las variables críticas. Los [valores establecidos] se generan para que sean equivalentes o excedan los requisitos de desempeño establecidos en la serie ISO 11138 para BI". Se reconoció que debería exigirse al fabricante de un indicador integrador que demuestre al usuario cómo integra realmente el producto el tiempo y la temperatura en el intervalo de temperaturas de esterilización. Se agregó el requisito de que el fabricante debe proporcionar al menos tres valores establecidos para el tiempo a tres valores de temperatura establecidos (121 °C [250 °F], 135 °C [275 °F] y una o más temperaturas intermedias).

La FDA no reconoce la sección Tipo 5 de ANSI/AAMI/ISO 11140-1. Tanto FDA como ANSI/AAMI/ISO 11140-1 definen un indicador integrador como un indicador químico diseñado para reaccionar a todos los parámetros críticos en un rango específico de ciclos de esterilización. Los valores indicados representan los parámetros críticos en los que el indicador está diseñado para alcanzar su punto final, que es un resultado Aprobado. Para el integrador químico definido por la FDA, se debe lograr un resultado de falla con un 15 % o menos que el valor establecido para el tiempo y 1°C por debajo del valor establecido para la temperatura. ANSI/AAMI/ISO 11140-1 requiere que los indicadores integrados para vapor tengan SV a 121 °C (250 °F) y 135 °C (275 °F) y en uno o más puntos de temperatura igualmente espaciados en el rango de 121 °C a 135°C (250°F a 275°F).

Para que el fabricante obtenga la aprobación de la FDA para un producto como integrador químico, se debe evaluar el rendimiento de un indicador integrador Tipo 5 en un resistómetro compatible con ANSI/AAMI/ISO, se debe probar junto con los indicadores biológicos apropiados, se debe caracterizar por su desempeño variando solo un parámetro a la vez, y debe probarse en un esterilizador real utilizado en un centro de atención médica. Si un producto que actualmente se comercializa fuera de los Estados Unidos como un indicador integrador ANSI/AAMI/ISO tipo 5 fuera probado y validado para demostrar que cumple con todas las recomendaciones de especificación de rendimiento de la FDA para un integrador químico, dicho producto aún podría considerarse un indicador integrador ANSI/AAMI/ISO Tipo 5. El documento de orientación de la FDA establece que los integradores químicos solo deben someterse a pruebas de rendimiento en un único punto de tiempo y temperatura. Como se señaló anteriormente, el indicador integrador ANSI/AAMI/ISO 11140-1 Tipo 5 debe probarse en tres puntos de temperatura sobre el rango de esterilización por vapor para demostrar que el producto realmente se integra.

**Indicadores de emulación tipo 6.** Los indicadores de emulación de tipo 6 se definen en ANSI/AAMI/ISO 11140-1 como "indicadores de verificación de ciclo" diseñados para reaccionar ante todas las variables críticas de procesos de esterilización específicos.

La sección Tipo 6 de ANSI/AAMI/ISO 11140-1 está reconocida por la FDA. Además de cumplir con las especificaciones de desempeño para los indicadores de emulación Tipo 6 en ANSI/AAMI/ISO 11140-1 (si el fabricante afirma cumplir), los fabricantes que buscan obtener la aprobación de la FDA para un indicador de emulación Tipo 6 como integrador químico deben evaluar el desempeño de el producto en un resistómetro compatible con ANSI/AAMI/ISO (consulte ANSI/AAMI/ISO 18472), debe probar el producto junto con los indicadores biológicos apropiados, debe caracterizar el rendimiento del producto variando solo un parámetro a la vez, y debe probar el producto en un esterilizador real utilizado en un centro de atención médica. La FDA puede reconocer los indicadores de emulación de Tipo 6, pero aplica sus propios estándares de desempeño de integradores químicos a esa clase.

La Tabla N.1 resume las diferencias entre los tipos de indicadores químicos ANSI/AAMI/ISO 11140-1 y las categorías de indicadores químicos definidos en el documento de orientación de la FDA (FDA, 2003).



**Tabla N.1—Comparación de terminología y diferencias entre requisitos de desempeño de -  
Recomendaciones de orientación ANSI/AAMI/ISO 11140-1 y FDA (2003)**

<b>ANSI/AAMI/ISO 11140-1</b>	<b>FDA Orientación para Industria y FDA Personal: Premercado Notificación [510(k)] Envíos para Indicadores químicos (FDA, 2003)</b>	<b>Consenso de la FDA Reconocimiento estándar</b>	<b>Comentarios</b>
proceso tipo 1 indicadores	Indicadores de proceso	Indicadores de proceso	Considerado equivalente
Indicadores tipo 2 para su uso en pruebas específicas	Indicadores de eliminación de aire	Indicadores para uso en pruebas específicas	sin diferencias
Tipo 3 individual proceso crítico indicadores variables	No incluido	El tipo 3 no forma parte del estándar de consenso reconocimiento por la FDA	N / A
Tipo 4 multicrítico variable de proceso indicadores	Indicadores de proceso o integradores químicos	El tipo 4 no forma parte del estándar de consenso reconocimiento por la FDA	Algunos dispositivos Tipo 4 que pueden cumplir con los estándares de rendimiento recomendados por la FDA para integradores químicos y demostrar una equivalencia sustancial a un indicador químico comercializado legalmente también podría cumplir con los requisitos de rendimiento para un indicador variable de proceso multicrítico Tipo 4 como se define en ANSI/AAMI/ISO 11140-1.
Tipo 5 integrador indicadores	integradores químicos	El tipo 5 no forma parte del estándar de consenso reconocimiento por la FDA	Algunos dispositivos Tipo 5 que pueden cumplir con los estándares de rendimiento recomendados por la FDA para integradores químicos y demostrar una equivalencia sustancial a un indicador químico comercializado legalmente también podría cumplir con los requisitos de rendimiento para un indicador integrador Tipo 5 como se define en ANSI/AAMI/ISO 11140-1.
Tipo 6 emulando indicadores	integradores químicos	Emulación de indicadores	Algunos dispositivos Tipo 6 que pueden cumplir con los estándares de rendimiento recomendados por la FDA para integradores químicos y demostrar una equivalencia sustancial a un indicador químico comercializado legalmente también podría cumplir con los requisitos de desempeño de un indicador de emulación Tipo 6 como se define en ANSI/AAMI/ISO 11140-1.

## Anexo O (informativo)

### Evaluación de la humedad

Si queda humedad visible en (interior) o en (exterior) un paquete después de la esterilización y el período de enfriamiento adecuado, el paquete debe considerarse un paquete húmedo. Si hay humedad en dos o más paquetes, la carga se debe considerar húmeda. La humedad puede estar en forma de humedad visible, gotitas o charcos de agua sobre o dentro de un paquete. Si se observan paquetes húmedos en el área de procesamiento, no deben liberarse. Si se observan compresas húmedas en el área del usuario (p. ej., en el quirófano), no deben utilizarse. Cualquier paquete húmedo debe reprocesarse después de tomar medidas para ayudar a garantizar que no se produzca un exceso de humedad/condensación.

La humedad que se encuentra en el exterior de un paquete puede deberse al goteo de condensación de los rieles o estantes del carro del esterilizador, la acumulación de condensación en líneas de vapor atrapadas incorrectamente o el goteo de condensación de artículos metálicos en un estante sobre otros artículos. La humedad que se encuentra en el interior de un paquete puede deberse a la colocación de los artículos de manera que atrapen la humedad o a otros errores de preparación del paquete, que incluyen, entre otros,

- a) preparar juegos de instrumentos demasiado pesados o demasiado densos;
- b) no usar material absorbente para absorber la humedad entre los juegos de lavabos;
- c) envolver paquetes textiles demasiado densamente; o
- d) envolver artículos que no estén secos.

Además, los materiales de composición (p. ej., plástico) de los dispositivos de contención pueden hacer que los artículos se mojen.

Los paquetes húmedos son una preocupación porque la humedad sobre o dentro de un paquete puede crear una vía para que los microorganismos migren desde el exterior hacia el interior de un paquete. Se debe realizar una investigación para descubrir y diagnosticar el problema.

Se debe documentar la aparición de compresas húmedas. Encontrar la causa y la cura de las compresas húmedas y/o las cargas húmedas no siempre es fácil. Hay que tener en cuenta muchos factores. Se debe formar un equipo para ayudar a resolver los problemas de humedad debido a la complejidad del tema. Este equipo puede estar compuesto por técnicos y gerentes de procesamiento estéril, especialistas en prevención de infecciones, tecnólogos de atención médica, gerentes de instalaciones y personal de reparación de equipos.

El proceso de investigación es un proceso de múltiples pasos. Debe comenzar con una serie de preguntas relacionadas con la aparición de humedad. Algunas de las preguntas que deben hacerse son las siguientes:

- a) ¿Ocurrieron las compresas/bolsas húmedas en un momento determinado del día?
- b) ¿Ocurrieron en un turno determinado?
- c) ¿Los paquetes/bolsas húmedas se producen en una determinada época del año o con el cambio de estaciones?
- d) ¿Los paquetes húmedos/bolsas se producen solo con ciertas bandejas? ¿bandejas ortopédicas? cuencas? Ciertos contenedores? ¿Bandejas envueltas?
- e) ¿El problema de la humedad está ocurriendo en un esterilizador específico?
- f) ¿Aparece humedad en cierto nivel o ubicación del carro esterilizador?
- g) ¿Aparece humedad en algún lugar de la cámara del esterilizador?
- h) Si se utilizan textiles, ¿las bandejas parecen estar envueltas demasiado apretadas?
- i) ¿Las bandejas producidas por un empleado específico experimentan una mayor incidencia de paquetes húmedos?
- j) ¿Cuál es la humedad en el área donde se realiza el empaquetado y montaje?
- k) ¿Aparece la humedad en el exterior del artículo? ¿En el interior? ¿O dentro y fuera al mismo tiempo?
- l) ¿Está saliendo agua de los lúmenes?

El próximo paso en el proceso de investigación es usar la lista de verificación de evaluación de humedad de la Tabla O.1. Esta lista ayuda a identificar muchas de las causas de las compresas húmedas en relación con la ubicación de la humedad (interior o exterior). El diagrama de flujo de la Figura O.1 es otra herramienta de investigación que se puede utilizar para revisar varios puntos dentro del proceso.

**Tabla O.1—Lista de verificación de evaluación de humedad**

<b>Procesando</b>		
<b>Práctica clínica</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Cambios importantes en el embalaje, las envolturas o la configuración de la carga	X	
Envoltura demasiado apretada o demasiado floja		X
<b>Embalaje del fabricante IFU no seguido</b>	X	X
Bandejas de organización rígidas o sistemas de contenedores de esterilización rígidos que no se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante	X	
Bandejas planas no colocadas en el carro del esterilizador en ángulo	X	
Bandejas de fondo sólido colocadas incorrectamente	X	
Material absorbente no utilizado en bandejas pesadas	X	
Instrumentos de piezas múltiples que requieren desmontaje no desmontado	X	
Uso o colocación incorrectos de revestimientos y otros dispositivos de protección	X	
No se permite que los envoltorios alcancen los niveles de temperatura/humedad ambiente antes de su uso	X	
La carga del esterilizador no está a temperatura ambiente	X	
Transporte sin protección contra la humedad o el calentamiento y/o enfriamiento excesivos		X
Instrumentos o dispositivos de contención que no se secan antes de envasarlos	X	X
<b>Establecer y cargar contenido y configuración</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Juego de instrumentos demasiado pesado o denso	X	
Los instrumentos no se secan antes del embalaje.	X	
Contacto de vapor inadecuado con todas las superficies	X	
Bandejas o contenidos no diseñados para permitir un drenaje y secado adecuados	X	
Bandeja demasiado pequeña para la cantidad de instrumentos	X	
Paquete demasiado denso	X	X
Uso de revestimientos de bandejas no absorbentes	X	
Artículos que no son permeables al vapor colocados en cargas/paquetes	X	X
Masa de metal no uniformemente distribuida o excesiva	X	X
<b>Colocación de superficies cóncavas que no permiten drenaje</b>	X	X
Dispositivo de embalaje o contención incorrecto para los parámetros del ciclo.	X	X
Preparación incorrecta del dispositivo de contención para su uso (p. ej., filtros, válvulas o bandeja inferior incorrectos)	X	X
Uso de cualquier dispositivo no aprobado para el método de esterilización y los parámetros utilizados, lo que podría dar como resultado una eliminación de aire o una penetración de vapor inadecuadas.	X	
Preacondicionamiento inadecuado de los materiales de empaque (es decir, no mantener los materiales del empaque a una temperatura de 20 °C a 23 °C [68 °F a 73 °F] durante dos horas antes de su uso)	X	
Bolsa doble cuando no se indique en las instrucciones de uso escritas del fabricante.	X	X
No se siguieron las IFU escritas por el fabricante cuando se embolsaron dos veces.	X	X

<b>Proceso de esterilización</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Tiempo de secado inadecuado según las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo médico	X	X
Artículos en la carga que tienen diferentes requisitos de esterilización o secado	X	
Estante del carro esterilizador forrado con material no absorbente	X	X
Esterilizador no cargado de acuerdo con las IFU escritas por el fabricante	X	X
Sartenes, palanganas o bandejas de fondo sólido colocadas de manera que no drenen adecuadamente	X	
Sartenes, palanganas o bandejas de fondo sólido que no están orientadas en la misma dirección	X	
Colocación incorrecta de los paquetes textiles (es decir, no colocarlos en el borde)	X	
Artículos de metal colocados sobre artículos textiles	X	X
Bolsas de papel y plástico mal colocadas en el borde	X	X
Contenedores rígidos colocados sobre artículos absorbentes	X	X
Carga que no permite una adecuada eliminación de aire y drenaje de condensado	X	X
Apilamiento inadecuado de bandejas o contenedores rígidos	X	X
Ventilaciones de enfriamiento ubicadas directamente sobre las cargas de enfriamiento	X	X
La temperatura del área designada para enfriar las cargas esterilizadas es demasiado fría	X	X
No se siguió el procedimiento de enfriamiento prescrito por el fabricante	X	X
<b>Mal funcionamiento del esterilizador o de los servicios públicos</b>		
<b>Sistema de caldera</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
La sequedad del vapor no está entre el 97 % y el 100 % (es decir, demasiada agua en el vapor)	X	X
Agua de alimentación de calderas que contiene demasiados gases no condensables (como el aire)	X	X
Tratamiento de agua que afecta el nivel de gases no condensables	X	X
Demandas cambiadas (por ejemplo, estacionales), inusuales o aumentadas en el sistema de vapor	X	X
Caldera mal mantenida	X	X
Aislamiento inadecuado de las líneas de vapor.	X	X
Mal funcionamiento de la trampa en la línea de vapor o no hay trampa en la línea de vapor	X	X
Mal funcionamiento de la válvula de retención de drenaje o no hay válvula de retención de drenaje	X	X
<b>Sistema de suministro de vapor (tuberías)</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Aislamiento inadecuado o insuficiente de las líneas de vapor.	X	X
Líneas de vapor bloqueadas o parcialmente bloqueadas	X	X
Línea de drenaje de la cámara bloqueada o parcialmente bloqueada	X	X
Tuberías de vapor diseñadas para que el condensado no pueda fluir correctamente	X	X
Condensado no atrapado y drenado apropiadamente	X	X
Ventilaciones de aire y trampa de vapor no instaladas en cada elevación vertical	X	X
Piernas muertas en la tubería de vapor	X	X
No hay líneas de vapor desde la parte superior de las líneas principales, lo que resulta en un arrastre de condensado	X	X
Acumulación de condensado cuando el esterilizador no está en funcionamiento	X	X

<b>Rendimiento del esterilizador</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Mal funcionamiento de la válvula de retención de drenaje o no hay válvula de retención de drenaje	X	X
Mal funcionamiento de la trampa en la línea de vapor o no hay trampa en la línea de vapor	X	X
Manómetros y controladores de presión fuera de calibración	X	X
Filtro de suministro de vapor obstruido	X	X
<b>Filtro obstruido</b>	X	X
Pantalla de drenaje obstruida	X	X
Mal funcionamiento de válvulas	X	X
<b>junta no intacta</b>	X	X
<b>Cuestiones ambientales</b>	<b>Interior</b>	<b>Exterior</b>
Alta humedad debido al área geográfica donde se encuentra el centro de atención médica (se deben realizar pruebas reales para determinar la posibilidad de que los elementos absorbentes se contaminen)	X	
Mover paquetes desde entornos con aire acondicionado dentro de la instalación de procesamiento al entorno sin aire acondicionado de los vehículos de transporte al área de almacenamiento con aire acondicionado de la instalación de uso	X	
El diseño y los materiales utilizados en la construcción de los vehículos de transporte (motorizados o manuales) no permiten procesos de descontaminación apropiados, particularmente si los vehículos se usan alternativamente para artículos estériles/limpios y sucios.	X	
Humedad demasiado alta en el área de almacenamiento estéril	X	X

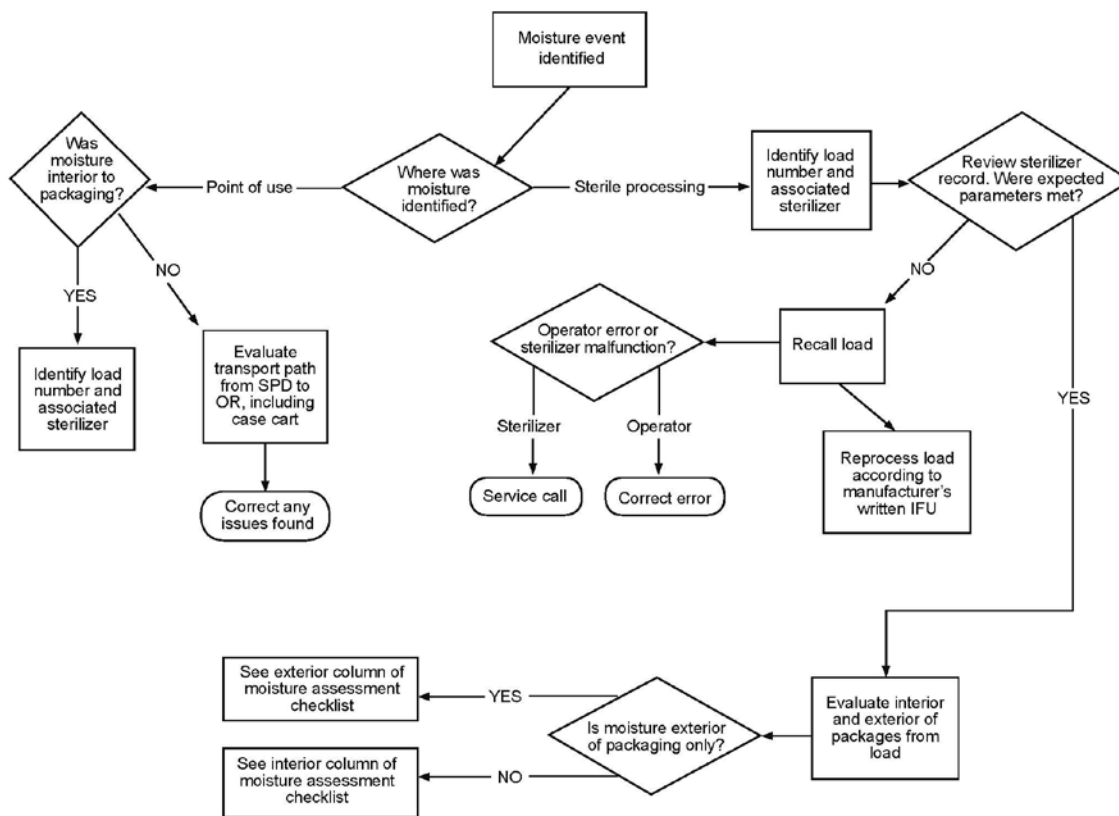


Figura O.1—Diagrama de flujo de evaluación de humedad

Combinar la información de las preguntas iniciales, la lista de verificación y el diagrama de flujo ayudará a identificar el origen del problema de la humedad y las posibles soluciones. Algunas soluciones pueden estar orientadas a equipos o servicios públicos. Otros podrían estar relacionados con la práctica clínica. O bien, es posible que se necesite una combinación de soluciones para resolver los problemas de la compresa húmeda.

## Anexo P (informativo)

### Consideraciones generales para la limpieza y desinfección

#### P.1 Introducción

La FDA define el reprocesamiento como un “proceso validado que se usa para hacer que un dispositivo médico, que se ha usado o contaminado previamente, sea apto para un solo uso posterior. Estos procesos están diseñados para eliminar la suciedad y los contaminantes mediante la limpieza y para inactivar los microorganismos mediante la desinfección y la esterilización”. (FDA, 2015) El reprocesamiento implica los siguientes pasos secuenciales: 1) procesamiento en el punto de uso, 2) limpieza a fondo y 3) desinfección y esterilización.

el CDC *Directrices para la desinfección y esterilización en centros sanitarios* describe el nivel adecuado de procesamiento entre los usos del paciente para artículos críticos, semicríticos y no críticos (CDC, 2008). La desinfección térmica suele ser un paso intermedio en el procesamiento de dispositivos médicos; es decir, tiene la intención de hacer que los artículos sean seguros para el manejo por parte del personal que no use ropa de protección, no para procesarlos por completo para su reutilización en el cuidado del paciente. Los artículos críticos deben someterse a un proceso de esterilización después de que se complete la descontaminación. Los artículos semicríticos deben someterse a esterilización o, como mínimo, a desinfección de alto nivel. Consulte CDC (2003) y CDC (2008) para obtener información adicional.

Aunque las características de la pasteurización no respaldan una afirmación de desinfección de alto nivel, muchos elementos semicríticos, como los dispositivos de terapia respiratoria y anestesia, están listos para el uso del paciente después de la limpieza y la pasteurización. Por lo general, no se encuentran grandes cantidades de esporas bacterianas en estos dispositivos después de su uso; la limpieza antes de la pasteurización reduce sustancialmente la carga biológica.

Para artículos no críticos, el procesamiento a través de una lavadora-desinfectadora proporciona una desinfección más que adecuada de los dispositivos prelavados. El monitoreo del rendimiento cada día que se usa una lavadora-desinfectadora, de acuerdo con los programas de mantenimiento del equipo recomendados por el fabricante, ayuda a garantizar que el equipo funcione según lo diseñado. Verificar que los brazos rociadores logren una rotación completa y que los filtros, las boquillas y otras partes críticas del equipo estén limpias y en buen estado ayudará a garantizar un proceso de limpieza efectivo.

La limpieza eficaz es un proceso de varios pasos que depende de varios factores interdependientes: la calidad del agua; la calidad, concentración y tipo de detergente o limpiador enzimático; el método de lavado; enjuague y secado; preparación de artículos para ser procesados por equipos de limpieza; los parámetros de tiempo, temperatura y capacidad de carga del equipo; y desempeño del operador y del equipo.

Muchos tipos de suciedad pueden estar presentes en los dispositivos médicos reutilizables. Como líquido, la sangre tiende a fluir hacia juntas, bisagras, ranuras y otros lugares difíciles de limpiar. Luego se coagula y se seca para crear un desafío para la limpieza. Sin embargo, otros fluidos corporales, grasas, carbohidratos y, en particular, tejido contaminado con priones pueden ser igual o significativamente más desafiantes. Los contaminantes que no provienen del paciente (p. ej., cementos, aceites) utilizados durante un procedimiento también pueden ser un desafío importante para la limpieza.

La cantidad de residuos que quedan en un instrumento variará según las condiciones de uso de los agentes de limpieza, los materiales de los componentes específicos de los dispositivos reprocesados y los métodos utilizados para reducir los residuos antes de su reutilización. Cualquier material orgánico o agente de limpieza residual que quede en un artículo puede inactivar los desinfectantes o esterilizantes químicos, así como proteger a los microorganismos de la destrucción. Además, los escombros podrían desprenderse y causar posibles riesgos para la salud, como una reacción a un cuerpo extraño o un criadero de infecciones.

#### P.2 Limpieza y desinfección mecánica (automatizada)

##### P.2.1 Consideraciones Generales

Cada tipo o modelo de equipo de limpieza mecánica está diseñado para reducir significativamente la cantidad viable de microorganismos en los dispositivos médicos a través de la acción de lavado, enjuague, enjuague y drenaje del equipo con detergente. Algunos tipos de equipos de limpieza mecánica también están diseñados para destruir microorganismos vegetativos o patógenos mediante desinfección térmica por calor húmedo o desinfección química. Dicho equipo puede etiquetarse como que proporciona desinfección de nivel bajo, intermedio o alto.

## **P.2.2 equipo de limpieza por ultrasonidos**

### **P.2.2.1 Visión general**

Los limpiadores ultrasónicos generalmente consisten en un generador de ultrasonido electrónico y numerosos transductores de ultrasonido unidos a los lados o en la parte inferior de un tanque de acero inoxidable lleno de una solución de limpieza. Hay cinco tipos disponibles, cada uno con características específicas diseñadas para un propósito específico.

Algunos están destinados a tipos de dispositivos muy específicos, como aquellos con lúmenes o instrumentación mínimamente invasiva. Varios incluyen un proceso de desinfección además de la limpieza ultrasónica. El generador suministra una señal eléctrica que hace que los transductores oscilen, produciendo ondas sonoras de alta frecuencia. Esta energía ultrasónica (a una frecuencia superior a 20 000 ciclos por segundo, o 20 kHz) se transmite al tanque y produce ondas de sonido que comprimen y descomprimen las moléculas en la solución para producir zonas alternas de alta y baja presión. La baja presión crea burbujas microscópicas que implosionan durante el ciclo de alta presión, provocando cavitación. La cavitación crea una acción de limpieza mecánica en todos los lugares donde el agua entra en contacto con las superficies del objeto en el tanque, desalojando los desechos.

La cavitación proporciona un medio eficaz para eliminar mecánicamente la carga biológica de las juntas, las cerraduras de las cajas, las hendiduras, los canales, las puntas dentadas y otras áreas que son difíciles de limpiar con otros métodos. Un detergente compatible que contiene enzimas se usa comúnmente para suspender la carga biológica suelta en la solución del tanque. Los limpiadores ultrasónicos básicos no están diseñados ni destinados a proporcionar letalidad microbiana para la desinfección o esterilización. Sin embargo, algunos modelos más nuevos brindan la opción de lavado y enjuague mecánico con detergente, así como desinfección térmica.

La capacidad de limpiar dispositivos médicos mecánicamente y la limpieza fina mediante el proceso ultrasónico es de gran valor, teniendo en cuenta la complejidad de muchos dispositivos y la gran carga de trabajo del área de procesamiento estéril promedio. La variedad de equipos disponibles y la complejidad de muchos dispositivos médicos hacen que sea esencial consultar a los fabricantes y seguir sus instrucciones de uso escritas para maximizar la eficacia y evitar daños costosos e innecesarios. Las instrucciones de uso escritas del fabricante del dispositivo indicarán si el dispositivo se puede limpiar de forma segura con un equipo ultrasónico.

El aire atrapado dentro de la solución de limpieza debe liberarse mediante la ejecución de un ciclo de desgasificación. Las fuentes de aire atrapado incluyen el agua misma, el agente de limpieza que se agrega y la adición de aire al baño durante el llenado. Si el limpiador ultrasónico no tiene un ciclo de desgasificación preprogramado, se debe ejecutar un ciclo de limpieza ultrasónica en un baño vacío antes de usar el ultrasonido para la limpieza.

Probar el equipo en el momento de la instalación, diariamente durante el uso de rutina y después de las reparaciones permite al usuario verificar su efectividad continua. La solución del tanque debe cambiarse después de cada uso. El centro de atención médica debe definir el "uso" en sus políticas y procedimientos. Los tanques deben limpiarse y desinfectarse al menos una vez al día para reducir la posibilidad de contaminación cruzada.

#### **P.2.2.2 Lavadoras ultrasónicas básicas**

El lavador ultrasónico básico es la configuración más simple: un tanque que está rodeado de transductores (debajo y/o alrededor de los lados externos del tanque) o que contiene una varilla transductora dentro del área del baño. Por lo general, la frecuencia utilizada en las lavadoras ultrasónicas básicas para la limpieza de dispositivos médicos es de 38 kHz o más. Algunos modelos tienen procesos automatizados que constan de varias fases: llenado de agua, adición de un agente de limpieza, desgasificación, enjuague y drenaje. Los modelos más simples son completamente manuales, y el usuario realiza todas las funciones de llenado, enjuague, drenaje, etc.

#### **P.2.2.3 Irrigadores ultrasónicos**

Algunos modelos de limpiadores ultrasónicos están diseñados específicamente para limpiar dispositivos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS) con lúmenes, enjuagando el interior de los instrumentos y las superficies exteriores. Estos modelos cuentan con el mismo proceso de cavitación con la adición de lavado e irrigación para eliminar la carga biológica de los lúmenes, canales, cerraduras de caja y otras grietas. Estos tipos de limpiadores ultrasónicos contienen puertos de agua con mangueras y adaptadores especiales para conectarse a varios dispositivos como laparoscópicos, robóticos y otros instrumentos. Se recomienda enjuagar el exterior y el interior de los dispositivos con lumen después del tratamiento ultrasónico.

#### **P.2.2.4 Lavadores irrigadores ultrasónicos**

Irrigadores ultrasónicos: las lavadoras limpian ultrasónicamente las superficies externas y los canales interiores del lumen con irrigación de flujo rápido y alta presión. Además, este equipo proporciona ciclos de lavado programables. Contiene un tanque que se llena de solución y reemplaza la solución varias veces durante el proceso. Los ciclos incluyen preenjuague, enjuague con enzimas, sónico específico, lavado y varios ciclos de enjuague, y el enjuague final suele consistir en agua tratada por ósmosis inversa o desionización.



### P.2.2.5 Lavadoras-desinfectadoras de irrigadores ultrasónicos

Este equipo proporciona procesos de limpieza ultrasónicos automatizados programables. Limpia los lúmenes internos y los canales mediante irrigación a alta presión, lavado con solución de detergente, lubricación opcional y desinfección térmica. Los artículos son seguros para que el personal los maneje una vez que se completa este proceso.

### P.2.3 Lavadoras-pasteurizadoras

La pasteurización no es un proceso de esterilización; su propósito es destruir todos los microorganismos patógenos excepto las esporas bacterianas. La pasteurización de equipos de terapia respiratoria y anestesia es una alternativa a la desinfección química.

### P.2.4 Lavadoras-desinfectadoras

#### P.2.4.1 Resumen

Las lavadoras-desinfectadoras proporcionan procesos automatizados que combinan tecnologías de limpieza mecánica, aplicación de productos químicos de limpieza, agua tratada en fases críticas, un proceso microbicida y secado para producir dispositivos médicos limpios.

Un controlador programable permite a los usuarios seleccionar parámetros de ciclo estándar desde un menú o configurar ciclos validados personalizados. El controlador ejecuta automáticamente la máquina a través del ciclo preprogramado y supervisa la transición y el rendimiento.

Las cargas terminadas están limpias, desinfectadas y son seguras de manejar para su posterior procesamiento. Según el uso previsto y las instrucciones de uso del fabricante, algunos artículos podrían estar listos para su uso inmediato.

Algunas lavadoras-desinfectadoras están diseñadas con puertas en la parte delantera y trasera para operaciones de paso entre el área de recepción sucia y el área limpia de preparación y empaque. Las lavadoras desinfectadoras tienen varios tamaños de cámara y soportes de carga, según el tipo de lavadora desinfectadora y el diseño de los dispositivos a procesar.

Un ejemplo de un proceso de limpieza programable validado es el siguiente:

- *Pre-enjuague:*Un enjuague con agua fría para rehidratar la carga biológica y eliminar la suciedad gruesa.
- *Lavado con detergente Fase 1:*Lavar con una solución de un detergente enzimático o un detergente altamente alcalino en agua caliente para eliminar la carga biológica y descomponer la suciedad orgánica.
- *Enjuague 1:*Lavado de residuos químicos y carga biológica retenida de la cámara y la carga antes de introducir un nuevo producto químico.
- *Lavado con detergente Fase 2:*En el caso de un detergente enzimático en la fase 1, un lavado con detergente calentado con agentes quelantes (el detergente normalmente tiene un pH neutro o es ligeramente alcalino); en el caso de un detergente de alta alcalinidad en fase 1, un detergente neutralizante con pH ácido. El producto químico se dispensa y circula automáticamente.
- *Lavado 2:*un segundo lavado opcional con detergente.
- *Enjuague 2:*Un enjuague limpio con agua caliente para eliminar los residuos químicos y de biocarga de la cámara y la carga. La temperatura de enjuague suele ser de 82 °C (180 °F) o más durante 1 minuto o más para la desinfección térmica y la reducción microbiana, lo que hace que la instrumentación sea segura de manipular. Este proceso generalmente se realiza utilizando agua crítica (ver AAMI TIR 34).
- *Múltiples enjuagues adicionales:*Enjuagues adicionales utilizados para reducir continuamente los niveles de carga biológica y químicos residuales en la cámara y en los dispositivos médicos.
- *Lubricación:*Aplicación de lubricante en el enjuague final, utilizando agua de alta pureza preferiblemente a temperatura de desinfección.
- *Secado con aire caliente:*Circulación de aire caliente (generalmente aire filtrado con HEPA que ingresa a una unidad de calefacción) por alta presión dentro de la cámara para secar de manera efectiva los artículos que se procesan. Los artículos no deben mostrar signos de humedad al final del ciclo.

Tres tipos principales de lavadoras-desinfectadoras se usan comúnmente en los entornos de atención médica de hoy en día:

- a) Lavadoras-desinfectadoras de una sola cámara
- b) Lavadoras-desinfectadoras multicámara
- c) Lavadoras-desinfectadoras de carros (también validadas para Instrumental)

## AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

#### **P.2.4.2 Lavadoras-desinfectadoras de cámara única**

Las lavadoras-desinfectadoras de cámara única están diseñadas para limpiar y desinfectar artículos de tamaño pequeño a mediano, como instrumentos quirúrgicos, dispositivos MIS, utensilios como tazones y palanganas para quirófano y recipientes de esterilización rígidos desmontados. Todas las lavadoras-desinfectadoras de una sola cámara tienen estanterías o carros de lavado extraíbles diseñados para dispositivos específicos, como bandejas de instrumentos generales, instrumentos con lúmenes, instrumentos ortopédicos, instrumentos MIS y otros artículos quirúrgicos. Las cámaras están diseñadas con brazos rociadores giratorios conectados a la cámara o en los carros, múltiples válvulas de agua de alimentación, múltiples inyectores de productos químicos, tanques de recirculación con calentador de agua y bombas, calderas externas, conexiones de puertos de colectores de alta presión, sistemas ultrasónicos, entradas de aire para agua caliente. -Secado de aire, y sistemas de escape y filtración.

Las lavadoras-desinfectadoras de cámara única están diseñadas de diversas formas con puertas corredizas eléctricas, puertas plegables o configuraciones de alimentación completamente automatizadas que cargan y descargan la cámara. Los carros y carros de lavado suelen ser específicos para la instrumentación que se limpia.

Para la carga manual, el carro se carga con el carro de lavado y se bloquea en su posición en el carro. Luego, el carro se acopla a la lavadora-desinfectadora en el lado de descontaminación del departamento. Se abre la puerta y se empuja el carro de lavado hacia el interior de la cámara. Se cierra la puerta y se selecciona un ciclo. La descarga se realiza en el orden inverso.

#### **P.2.4.3 Lavadoras-desinfectadoras multicámara**

Las lavadoras-desinfectadoras de cámaras múltiples son lavadoras de túnel de indexación. Estas máquinas conectan de tres a cinco lavadoras-desinfectadoras de cámara única en un sistema que transporta carros de lavado a través de cada cámara del proceso. Esta lavadora ofrece los mismos procesos críticos de limpieza, enjuague, lavado, sónico, enjuague, desinfección térmica o química y secado.

#### **P.2.4.4 Lavadoras de carros**

Las lavadoras de carros están diseñadas para limpiar y proporcionar una desinfección térmica de nivel bajo a intermedio de elementos tales como carros con caja de acero inoxidable, carros de suministro de alambre, contenedores, palanganas y recipientes de esterilización rígidos. Algunas lavadoras de carros están validadas para lavar y desinfectar instrumentos quirúrgicos. Si la lavadora de carro tiene un ciclo de instrumentos, la lavadora debe probarse al menos semanalmente, preferiblemente diariamente, en el programa de ciclo de instrumentos. Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante para procesar los dispositivos médicos que se pueden limpiar con ese modelo/tipo específico de lavadora de carro.

## Anexo Q (informativo)

### Alternativas para mantenerse fresco en el entorno de procesamiento estéril

#### P.1 Introducción

El cuerpo humano saludable mantiene una temperatura central de alrededor de 98.6°F (37°C). La temperatura corporal central se mantendrá básicamente igual sin importar cuál sea la temperatura del área circundante o cuál sea el nivel de actividad de la persona. Una temperatura central segura y saludable está entre 98°F y 100°F para la mayoría de la gente. Algunas personas pueden tener naturalmente una temperatura central ligeramente inferior o superior a 98.6°F. Si una persona está expuesta a un ambiente muy cálido o muy frío, el cuerpo tomará medidas para que la temperatura central regrese al rango saludable. El proceso de regular la temperatura central se llama termorregulación.

El hipotálamo controla la termorregulación. Cuando la temperatura central sube o baja demasiado, el hipotálamo envía instrucciones a los músculos, órganos, glándulas y al sistema nervioso. Si el cuerpo necesita enfriarse, las instrucciones provocarán sudoración y vasodilatación. A medida que el sudor se evapora, enfriará la piel, lo que ayudará a reducir la temperatura central. El sistema nervioso central puede hacer que los capilares debajo de la piel se abran o se dilaten, lo que aumenta el flujo de sangre a la superficie de la piel y permite que el cuerpo libere calor.

Hay medidas que se pueden tomar para calentar o enfriar el cuerpo según sea necesario. En invierno, la gente usa capas adicionales de ropa y en verano, la gente usa ropa más liviana. Además, comer alimentos fríos como helados o bebidas heladas y enfriar los puntos de pulso del cuerpo puede ayudar a enfriar el cuerpo. Lo opuesto también es cierto. Comer alimentos tibios y calentar los puntos de pulso del cuerpo ayudará a calentar el cuerpo.

La Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE) tiene un estándar sobre confort térmico, ANSI/ASHRAE 55-2013, *Condiciones ambientales térmicas para la ocupación humana*. Este estándar proporciona información sobre el trabajo en diversas condiciones ambientales y lo que la mayoría de la gente consideraría cómodo. El Centro para el Entorno Construido de la Universidad de California en Berkeley ha desarrollado una herramienta para ayudar a las empresas a determinar si el entorno de una habitación en particular cumple con este estándar. Esta herramienta se puede encontrar sin costo en Internet en <http://cbe.berkeley.edu/comforttool/>. La herramienta mide el confort térmico en función de la actividad sostenida durante una hora. La funcionalidad para evaluar las comparaciones de diferentes variables está disponible. En la herramienta se pueden abordar varias variables. La información de ayuda detallada sobre cómo usar la herramienta de confort térmico está disponible a través de un enlace de ayuda, que lo llevará a: <http://comfort.cbe.berkeley.edu/static/html/help.html>. La información sobre la determinación de la tasa metabólica que se utilizará se puede encontrar en ISO 8996, *Ergonomía del ambiente térmico—Determinación de la tasa metabólica*. La información sobre el impacto de la ropa se puede encontrar en ISO 9920, *Ergonomía del ambiente térmico—Estimación del aislamiento térmico y la resistencia al vapor de agua de un conjunto de ropa*.

Es posible que la vestimenta protectora usada en el área de descontaminación pueda hacer que los trabajadores se sientan sobrecalentados y suden. Bajar la temperatura ambiente podría no ser un mecanismo eficiente para reducir la temperatura corporal. Este Anexo analiza las alternativas sobre cómo el personal puede mantenerse fresco en el entorno de procesamiento estéril.

#### Q.2 Ambiente de descontaminación

La temperatura y la humedad relativa del área/sala de descontaminación del departamento de procesamiento estéril se controlan para minimizar el crecimiento potencial de bacterias, hongos y mohos y para brindar un ambiente de trabajo cómodo. El equipo de protección personal (PPE) que se requiere usar cuando se trabaja en el área/cuarto de descontaminación puede ser incómodo incluso cuando la temperatura del área de descontaminación está dentro del rango recomendado. Algunas personas pueden sentirse sobrecalentadas cuando trabajan en esta área y usan EPP. Bajar la temperatura ambiente no es efectivo para bajar la temperatura corporal de las personas que usan EPP porque no se expone suficiente piel al aire para que la transpiración se evapore y enfríe el cuerpo. Se pueden tomar medidas alternativas más efectivas para que los trabajadores se sientan cómodos.

#### P.3 Vestimenta de protección

La vestimenta protectora usada en el área de descontaminación puede ser incómoda porque no permite que el cuerpo disperse el calor que se genera durante el trabajo. Muchas de las batas y delantales protectores que se usan en el área de descontaminación están hechos de plástico u otros materiales resistentes a los fluidos. El plástico u otro material resistente a los fluidos proporciona una

---

<sup>1</sup>Hoyt Tyler, Schiavon Stefano, Piccioli Alberto, Moon Dustin y Steinfeld Kyle, 2013, Herramienta de comodidad térmica de CBE. Centro para el Entorno Construido, Universidad de California Berkeley, <http://cbe.berkeley.edu/comforttool/>

excelente barrera contra los patógenos transmitidos por la sangre, pero no permite que el cuerpo disperse el exceso de calor que pueda acumularse. Este calor puede hacer que los empleados suden, lo que puede ser incómodo.

#### **Q.4 Métodos de enfriamiento alternativos para el personal que trabaja en el área/cuarto de descontaminación**

En lugar de estar expuestos al calor durante largos períodos de tiempo durante el transcurso del trabajo, se debe permitir que los trabajadores, siempre que sea posible, distribuyan la carga de trabajo de manera uniforme durante el día e incorporen ciclos de trabajo/descanso. Los ciclos de trabajo/descanso le dan al cuerpo la oportunidad de deshacerse del exceso de calor, ralentizar la producción de calor corporal interno, ralentizar el ritmo cardíaco y proporcionar un mayor flujo de sangre a la piel. En la evaluación de un horario de trabajo/descanso apropiado, se deben considerar períodos de trabajo más cortos y períodos de descanso más frecuentes.

- a) a medida que aumenta la temperatura;
- b) a medida que aumenta la humedad;
- c) cuando no haya movimiento de aire;
- d) cuando se usa ropa o equipo de protección; y
- e) para trabajos más pesados.

En general, los períodos más cortos y más frecuentes de exposición al calor son mejores que una menor cantidad de exposiciones más prolongadas. Los requisitos individuales pueden variar mucho.<sup>1</sup>

Es importante que una persona esté bien hidratada antes de ponerse el EPP. La hidratación ayudará a mantener el cuerpo fresco. Los empleados pueden tomar descansos para mantener la hidratación.

Los dispositivos de enfriamiento que se usan debajo del EPP podrían proporcionar una comodidad adicional. Los dispositivos de enfriamiento pueden ser reutilizables o de un solo uso e incluyen

- a) pañuelos refrescantes, casquetes o bandas para la cabeza;
- b) bufandas o toallas refrescantes para el cuello; y
- c) chalecos refrigerantes.

También es posible que se necesiten descansos frecuentes para poder aplicar dispositivos de enfriamiento o agua fría en los puntos de pulso del cuerpo. Los puntos de pulso incluyen la parte posterior del cuello, la parte interna de las muñecas, la parte interna de los codos, la parte posterior de las rodillas, el área interna de la ingle y la cabeza, entre la sien y la oreja. La aplicación de agua fría o hielo en estas áreas puede ayudar a refrescar el cuerpo.

Debido a que no hay dos instalaciones o personas iguales, es importante establecer políticas y procedimientos para brindar comodidad y seguridad al personal que trabaja en el entorno de la sala/área de descontaminación del SPD. El plan debe abordar las preferencias del trabajador individual en relación con la temperatura y la humedad ambientales y el diseño y la capacidad del sistema HVAC. Un equipo multidisciplinario que incluya al menos representantes de prevención y control de infecciones, gestión de instalaciones, gestión de riesgos, recursos humanos y SPD debe establecer las políticas y los procedimientos. Todo el personal que trabaje en el área/sala de descontaminación debe recibir educación y capacitación sobre la dinámica de enfriamiento del cuerpo y las medidas que se pueden tomar para trabajar cómodamente mientras se usa EPP en el área/sala de descontaminación.

---

<sup>1</sup>Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Sobre Horarios de Trabajo/Descanso. [heatillness/heat\\_index/work\\_rest\\_schedules.html](https://www.osha.gov/SLTC/heatillness/heat_index/work_rest_schedules.html). Consultado el 26 de junio de 2017.

Disponible en: <https://www.osha.gov/SLTC/>

## Bibliografía

Alfa MJ, Olson N, DeGagne P y Jackson M. Evaluación de indicadores biológicos de lectura rápida para 132°C ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío utilizando un nuevo lector fluorescente automatizado. *Control de Infecciones Hosp Epidemiol*, 23(7):388-392, 2002.

Alfa MJ y Nemes R. Métodos manuales versus métodos automatizados para limpiar dispositivos accesorios reutilizables utilizados para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. *J hosp infectado*, 58(1):50-58, 2004.

Alfa MJ, Olson N, DeGagne P y Jackson M. Una encuesta sobre los métodos de reprocesamiento, la carga biológica viable residual y los niveles de suelo en duodenoscopios de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica listos para el paciente utilizados en centros canadienses. *Control de Infecciones Hosp Epidemiol*, 23:198-206, 2002.

Alfa M, Fatima I, Olson N. Validación de trifosfato de adenosina para auditar la limpieza manual de canales de endoscopios flexibles. *Soy J Infec Control*, 40:860-865, 2012a.

Alfa M, Sepehri S, Olson N, et al. Establecimiento de un punto de referencia de carga biológica clínicamente relevante: un indicador de calidad para el reprocesamiento y almacenamiento adecuados de endoscopios gastrointestinales flexibles. *Soy J Infec Control*, 40(3):233-236, 2012b.

Alfa M, Iram f, Olson N. La prueba de trifosfato de adenosina es una herramienta de auditoría rápida y confiable para evaluar la idoneidad de la limpieza manual de los canales flexibles del endoscopio. *Soy J Infec Control*, 41(3):249-253, marzo de 2013.

Alvarado CJ, and Reichelderfer M. Guía APIC para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. *control de infecciones amer j*, 28(2):138-155, 2000.

Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. *2017 TLV® y BEI®: Valores límite umbral para sustancias químicas y agentes físicos e índices de exposición biológica*. Cincinnati: ACGIH®, 2017.

Instituto Americano de Estándares Nacionales. *Equipos de ducha y lavaojos de emergencia*. ANSI/ISEA Z358.1:2014. 3ª edición Nueva York: ANSI, 2014.

Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal. Guía multisociedad para el reprocesamiento de endoscopios gastrointestinales flexibles: actualización de 2016. *Gastrointestinal Endosc*, 85(2):282-294.e1, 2017. Disponible en: [https://www.sgna.org/Portals/0/MS\\_guideline\\_reprocessing\\_GI\\_endoscopes.pdf](https://www.sgna.org/Portals/0/MS_guideline_reprocessing_GI_endoscopes.pdf). Consultado el 18 de agosto de 2017.

Sociedad Estadounidense de Cataratas y Cirugía Refractiva y Sociedad Estadounidense de Enfermeras Registradas en Oftalmología. Prácticas recomendadas para la limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos intraoculares. *Cirugía de refracción de catarata J*, 23:1095-1100, junio de 2007.

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado. *Ventilación para una calidad de aire interior aceptable*. Norma 62.1-2016. Atlanta: ASHRAE, 2016.

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado. *Manual de ASHRAE 2015—Aplicaciones HVAC*. Atlanta: ASHRAE, 2015.

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado. *Condiciones ambientales térmicas para la ocupación humana*. ANSI/ASHRAE 55-2013. Atlanta: ASHRAE, 2013a.

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado. *Ventilación de establecimientos de salud*. Norma ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013. Atlanta: ASHRAE, 2013b.

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado. diseño de la habitación. En: *Manual de Diseño HVAC para Hospitales y Clínicas*. 2ª edición del Norte. Atlanta, GA: ASHRAE; 2014, págs. 151-202.

AOAC Internacional. *Métodos Oficiales de Análisis de AOAC Internacional*. 20ª edición Washington (DC): AOAC Internacional, 2016.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Buena práctica hospitalaria: evaluación del rendimiento de los esterilizadores de óxido de etileno: paquetes de prueba de óxido de etileno*. AAMI EOTP: 1985. Arlington (VA): AAMI, 1985. Práctica recomendada por la AAMI.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Desempeño de la barrera contra líquidos y clasificación de prendas y cortinas de protección destinadas a su uso en instalaciones de atención médica*. ANSI/AAMI PB70:2012. Arlington (VA): AAMI, 2012. Estándar nacional estadounidense.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Reprocesamiento de hemodializadores*. ANSI/AAMI RD47:2008/(R)2013. Arlington (VA): AAMI, 2008. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilizadores de vapor para hospitales*. ANSI/AAMI ST8:2013. Arlington (VA): AAMI, 2013. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Directrices para la selección y el uso de sistemas de contenedores de esterilización rígidos reutilizables para la esterilización con óxido de etileno y la esterilización con vapor en los centros de salud*. ANSI/AAMI ST33:1996. Arlington (VA): AAMI, 1996. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos en centros de salud y en entornos no clínicos*. ANSI/AAMI ST35:2002. Arlington (VA): AAMI, 2002. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización instantánea: esterilización con vapor de artículos para el cuidado del paciente para uso inmediato*. ANSI/AAMI ST37:1996. Arlington (VA): AAMI, 1996. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de sobremesa con calor seco (aire caliente) y garantía de esterilidad en instalaciones dentales y médicas*. ANSI/AAMI ST40:2004/(R)2010. Arlington (VA): AAMI, 2004. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización con óxido de etileno en establecimientos de salud: seguridad y eficacia*. ANSI/AAMI ST41:2008/(R)2012. Arlington (VA): AAMI, 2008. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización por vapor y garantía de esterilidad utilizando esterilizadores de mesa en instalaciones médicas, quirúrgicas y dentales de atención ambulatoria en consultorios*. ANSI/AAMI ST42:1998. Arlington (VA): AAMI, 1998. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en centros de salud*. ANSI/AAMI ST46:2002. Arlington (VA): AAMI, 2002. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilizadores de vapor de sobremesa*. ANSI/AAMI ST55:2016. Arlington (VA): AAMI, 2016. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización química y desinfección de alto nivel en centros sanitarios*. ANSI/AAMI ST58:2013. Arlington (VA): AAMI, 2013. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Procesamiento de textiles quirúrgicos reutilizables para su uso en centros de salud*. ANSI/AAMI ST65:2008/(R)2013. Arlington (VA): AAMI, 2008. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables*. ANSI/AAMI ST77:2013. Arlington (VA): AAMI, 2013. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Procesamiento de endoscopios flexibles y semirrígidos en centros de salud*. ANSI/AAMI ST91:2015. Arlington (VA): AAMI, 2015. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Equipos electromédicos—Parte 2-16: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración*. ANSI/AAMI/IEC 60601-2-16:2012. Arlington (Virginia): AAMI, 2012.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Implantes cardiovasculares y órganos artificiales—Circuito sanguíneo extracorpóreo para hemodializadores, hemodiafiltros y hemofiltros*. ANSI/AAMI/ISO 8638:2010/(R)2015. Arlington (VA): AAMI, 2010. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores biológicos—Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo*. ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006/(R)2010. Arlington (VA): AAMI, 2006. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 1: Requisitos generales*. ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014. Arlington (VA): AAMI, 2014. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Parte 5: Indicadores de Clase 2 para paquetes y hojas de prueba de eliminación de aire de Bowie y Dick*. ANSI/AAMI/ISO 11140-5:2007/(R)2015, Arlington (VA): AAMI, 2007. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores biológicos—Orientación para la selección, uso e interpretación de resultados*. ANSI/AAMI/ISO 14161:2009/(R)2014. Arlington (VA): AAMI, 2009. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores biológicos y químicos—Equipos de prueba*. ANSI/AAMI/ISO 18472:2006/(R)2015. Arlington (Virginia): AAMI, 2006.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Indicadores químicos—Orientación en la selección, uso e interpretación de resultados*. ANSI/AAMI/ISO 15882:2008/(R)2013. Arlington (VA): AAMI, 2008. Estándar nacional estadounidense.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Vocabulario*. ANSI/AAMI/ISO TIR11139:2006. Arlington (VA): AAMI, 2006. Informe de información técnica ANSI/AAMI/ISO.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Calor húmedo—Parte 2: Orientación sobre la aplicación de ANSI/AAMI/ISO 17665-2*. ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2:2009/(R)2016. Arlington (VA): AAMI, 2009. Informe de información técnica ANSI/AAMI/ISO.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Esterilización de productos para el cuidado de la salud—Calor húmedo—Parte 3: Orientación sobre la designación de un producto médico a una familia de productos y categoría de procesamiento para la esterilización por vapor*. ANSI/AAMI/ISO TIR17665-3:2014. Arlington (VA): AAMI, 2014. Informe de información técnica ANSI/AAMI/ISO.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Selección y uso de prendas y paños de protección en los establecimientos de salud*. AAMI TIR11:2005/(R)2015. Arlington (VA): AAMI, 2005. Informe de información técnica de AAMI.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en centros de salud*. AAMI TIR12:2010. Arlington (VA): AAMI, 2010. Informe de información técnica de AAMI.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables*. AAMI TIR30:2011. Arlington (VA): AAMI, 2011. Informe de información técnica de AAMI.

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica. *Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos*. AAMI TIR34:2014. Arlington (VA): AAMI, 2014. Informe de información técnica de AAMI.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Guía para la limpieza y cuidado del instrumental quirúrgico. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017a.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Directrices para la limpieza ambiental. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017b.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Guía para la selección de productos. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017c.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Guía para la selección y uso de sistemas de empaque para esterilización. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017d.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Directrices para la esterilización. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017e.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Pauta para vestimenta quirúrgica. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017f.

Asociación de Enfermeras Tituladas perioperatorias. Directrices para un entorno de atención seguro. En: *Pautas para la práctica perioperatoria*. Denver: AORN, 2017g.

Aycliffe GAJ. Riesgos de infección relacionados con el equipo. *J Hosp infectar*, 11 (Suplemento A): 279–284, 1988.

Baier M, Schwarz A y Mielke M. Actividad de un "limpiador" alcalino en la inactivación del agente de la tembladera. *J hosp infectado*, 57:80–84, 2004.

Baron H, Safar J, Groth D, Dearmond SJ y Prusiner SB. Priones. En: Bloque SS (Ed.). *Desinfección, Esterilización y Conservación*. 5ª edición Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001, págs. 659–674.

Baumgardner CA, et al. Efectos del esmalte de uñas sobre el crecimiento microbiano en las uñas. *AORN*, 58:84–88, 1993.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Baxter HC, Campbell GA, Whittaker AG, et al. Eliminación de la infectividad de la encefalopatía espongiforme transmisible y descontaminación de instrumentos quirúrgicos mediante tratamiento con plasma gaseoso por radiofrecuencia/ *Gen Virol*, 86:2393-2399, 2005.

Bennett JV y Brachman PS (Eds.). *Infecciones Hospitalarias*. Boston/Toronto: Little, Brown and Company, 1986.

Bernoulli C, Siegfried J, Baumgartner G, et al. Peligro de transmisión accidental de persona a persona de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob por cirugía. *Lanceta*, I (8009): 478-479, 1977.

Bloque SS. *Desinfección, Esterilización y Conservación*. 5ª edición Filadelfia: Lea y Febiger, 2001.

Bongers CC, Thijssen DH, Veltmeijer MT, Hopman MT y Eijsvogels TM. El preenfriamiento y el perenfriamiento (enfriamiento durante el ejercicio) mejoran el rendimiento en el calor: una revisión metaanalítica. *brit j sports med*, 49(6):377-386, 2015.

Bowie H, Kelsey JC y Thompson GR. La prueba de cinta de autoclave de Bowie y Dick. *Lanceta*, I: 586-587, 1963a.

Bowie H, Kelsey JC y Thompson GR. La prueba de cinta de autoclave de Bowie y Dick. *Lanceta*, II: 1215, 1963b.

Bradley DW. Transmisión, etiología y patogénesis de la hepatitis viral no A, no B, en primates no humanos. En: Chisari F (Ed.). *Avances en la investigación de la hepatitis*. Nueva York: Masson Publishing, USA, Inc., 1984, págs. 268-280.

Brown P. Causas ambientales de la encefalopatía espongiforme humana. En: Baker H y Ridley RM (Eds.). *Métodos en Medicina Molecular: Enfermedades Priónicas*. Totowa (Nueva Jersey): Humana Press, 1996, págs. 139-154.

Brown P, Preece M, Brandel JP, et al. La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob iatrogénica en el milenio. *Neurol*, 5:1075-1081, 2000.

Brown S, Merritt K, Woods T y Busick D. Efectos sobre los instrumentos de los protocolos recomendados por la Organización Mundial de la Salud para la descontaminación después de una posible exposición a tejido contaminado con encefalopatía espongiforme transmisible. *J Investigación de materiales biomédicos, Parte B: Biomateriales aplicados*, 24 de septiembre de 2004. Disponible en: <https://www.cdc.gov/prions/cjd/pdfs/effects-instruments-who-protocol-508.pdf>. Consultado el 18 de agosto de 2017.

Burlew J. *Cuidado y manejo de instrumentos microquirúrgicos oftálmicos*. 2ª edición San Francisco (CA): Sociedad Estadounidense de Enfermeras Registradas en Oftalmología, 2006.

Asociación Canadiense de Normas. *Descontaminación de dispositivos médicos reutilizables*. CSA Z314.8-14. Ontario, Canadá: CSA, 2014.

Asociación Canadiense de Normas. *Esterilización efectiva en centros de salud por el proceso de vapor*. CSA Z314.3-14. Ontario, Canadá: CSA, 2014.

Asociación Canadiense de Normas. *Selección y uso de envases (sistemas de barrera estéril) en entornos sanitarios*. CSA Z314.14-15. Ontario, Canadá: CSA, 2015.

Centros para el control de enfermedades. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob Clásica (ECJ). Disponible en: <https://www.cdc.gov/prions/cjd/ocurrencia-transmission.html>. Consultado el 17 de agosto de 2017.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Pautas actualizadas del Servicio de Salud Pública de EE. UU. para el manejo de exposiciones ocupacionales al VHB, VHC y VIH y recomendaciones para la profilaxis posterior a la exposición. *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)*, 50(RR-11), 29 de junio de 2001.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Pauta para la higiene de manos en entornos de atención médica: Recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones en el Cuidado de la Salud y el Grupo de Trabajo sobre Higiene de Manos de HICPAC/ SHEA/APIC/IDSA. *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)*, 51(RR-16):1-45, 2002a. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>. Consultado el 26 de junio de 2017.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Probable variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en un residente de EE. UU. - Florida. *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)*, 51(41):927-9, 18 de octubre de 2002b.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Directrices para el control de infecciones en entornos de atención de la salud dental. *Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)*, 52(RR-17):1-66, 2003. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5217.pdf>. Consultado el 26 de junio de 2017.

Centros de Control y Prevención de Enfermedades. *Pautas para las precauciones de aislamiento: prevención de la transmisión de agentes infecciosos en entornos de atención médica*. Atlanta (GA): CDC, 2007. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2007.pdf>. Consultado el 26 de junio de 2017.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

180

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017



Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y el Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones en el Cuidado de la Salud (HICPAC). *Guía para la desinfección y esterilización en establecimientos de salud, 2008*. Atlanta (GA): CDC, 2008. Disponible en: [http://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hai/pdfs/disinfection_nov_2008.pdf). Consultado el 26 de junio de 2017.

Chan-Myers H, McAlister D y Antonoplos P. Niveles de biocarga natural detectados en dispositivos médicos con lumen rígido antes y después de la limpieza. *control de infecciones amer j*,25:471–476, 1997.

Cole EC, Rutala WA, Nessen L, Wannamaker NS y Weber DJ. Efectos de la metodología, la dilución y el tiempo de exposición sobre la actividad tuberculocida de los desinfectantes a base de glutaraldehído. *aplicación envir microbiol*,56(6):11813–11817, 1990.

Comité de Normalización Europea. *Materiales de empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente—Parte 8: Recipientes de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor que cumplen con EN 285. Requisitos y métodos de prueba*. EN 868– 8:2009. Bruselas (Bélgica): CEN, 2009.

Danielson NE. *Uso de óxido de etileno en hospitales: un manual para personal de atención médica*. 3ª edición Chicago: Sociedad Estadounidense de Profesionales de Servicios Centrales de Atención Médica de la Asociación Estadounidense de Hospitales, 1998.

Davidson CA, Griffith CJ, Peters AC y Fielding LM. Evaluación de dos métodos para monitorear la limpieza de la superficie: bioluminiscencia ATP y hisopado de higiene tradicional. *Luminiscencia*, 14:33–38, 1999.

DeBruijn ACP, Orzechowski TJH y Wassenaar C. Validación de la prueba de hisopo con ninhidrina para monitorear la limpieza de instrumentos médicos. *Zentr estéril*,9:235–47, 2001.

Donlan RM. Biopelículas: vida microbiana en las superficies. *Enfermedades infecciosas emergentes*, 8(9):881–890, 2002.

Instituto de Directrices de Instalaciones. *Directrices para el diseño y construcción de instalaciones de atención médica*. Chicago: FGI, 2014.

Favero M, and Bond W. Desinfección química de material médico quirúrgico. En: Bloque SS. (Editor). *Desinfección, Esterilización y Conservación*. 5ª edición Filadelfia: Lippincott, Williams & Wilkins, 2001, págs. 881–917.

Fengler TW, Pahlke H, Bisson S y Michels W. ¿Están los instrumentos quirúrgicos procesados libres de proteínas? *servicio central*,9:27–32, 2001.

Fernie K, Steele PJ, Taylor DM, Somerville RA. Estudios comparativos sobre la termoestabilidad de cinco cepas del agente de la encefalopatía espongiforme transmisible. *Aplicación de biotecnología bioquímica*,47 (parte 4): 175–183, 2007.

Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, McDonnell G y Brown P. Métodos novedosos para la desinfección de dispositivos médicos contaminados con priones. *Lanceta*,364:521–526, 2004.

Fichet G, Comey E, et al. Investigaciones de un ensayo de infectividad de priones para evaluar métodos de descontaminación. *J Microbiol Métodos*, 70(3):511–518, 2007a.

Fichet G, Antloga K, et al. Inactivación de priones mediante un nuevo proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno gaseoso. *J hosp infectado*,67(3):278–286, 2007b.

Graham GS. Descontaminación: la perspectiva de un microbiólogo. *Gestión de materiales J Healthcare*,6(1):36–41, 1988.

Hewitt PE, Llewelyn CA, Mackenzie J y Will RG. Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y transfusión de sangre: resultados del estudio de revisión epidemiológica de medicina transfusional del Reino Unido. *Vox Sanguinis*,91:221–230, 2006.

Holland SP, Morck DW y Lee TL. Actualización en síndrome del segmento anterior tóxico. *Opinión actual en oftalmología*, 18(1):4–8, febrero de 2007.

Ho DD, Moudgil T y Alam M. Cuantificación del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 en la sangre de personas infectadas. *N Eng J Med*,321(24):1621–1625, diciembre de 1989.

Sociedad de Instrumentos de América. *Estándar de calidad para aire de instrumentación*. ANSI/ISA 7-0-01-1996. Nueva York: ISA, 1996.

Asociación Internacional de Gestión de Material de Servicio Central de Salud. *Manual Técnico de Servicios Centrales*. 7ª edición Chicago: IAHCSSM, 2007.

Organización Internacional de Normalización. *Aire comprimido—Parte 1: Contaminantes y clases de pureza*. ISO 8573-1:2010. Ginebra (Suiza): ISO, 2010.

Organización Internacional de Normalización. *Ergonomía del ambiente térmico—Determinación de la tasa metabólica*. Norma ISO 8996:2004. Ginebra (Suiza): ISO, 2004.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Organización Internacional de Normalización. *Ergonomía del ambiente térmico—Estimación del aislamiento térmico y la resistencia al vapor de agua de un conjunto de ropa*. Norma ISO 9920:2007. Ginebra (Suiza): ISO, 2007.

Ironsides JW. Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: una actualización. *Folia Neuropathol*, 50(1):50–56, 2012.

Jackson GS, McKintosh E, Flechsig E, et al. Un método de enzima-detergente para la descontaminación eficaz de priones de acero quirúrgico. *J Gen Virol*, 86: 869–878, 2005.

Comisión Conjunta. *2017 Manual integral de acreditación de hospitales: El manual oficial (CAMH)*. Chicago: Comisión Conjunta, 2016.

Jordán SLP. El uso correcto del glutaraldehído en el entorno sanitario. *enfermería en gastroenterología*, 18:142–45, 1995.

Kelsey JC. La prueba de esterilizadores. *Lanceta*, 1:306, 1958.

Kelsey JC. Notas sobre la esterilización por vapor. *Lanceta*, II: 1149, 1964.

Kelsey JC. La prueba de Bowie-Dick. *Lanceta*, II: 911–12, 1966, vol. II.

Kirk B. Gases no condensables (NCG) en el suministro de vapor de un esterilizador. *Esterilización central*, 9(5): 317–334, 2001.

Klug GM, Boyd A, Zhao T, Stehmann C, Simpson M, McLean CA, Masters CL y Collins SJ. Vigilancia de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en Australia: actualización a diciembre de 2012. *Comun Dis Intel Q Rep*, 37(2):E115–20, junio de 2013.

Knieler R. Limpieza y desinfección manual de endoscopios flexibles: un enfoque para evaluar un procedimiento combinado. *J Hosp Infectado*, 48 (suplemento): S84–S87, 2001. Jeanes A y Green J. Nail art: una revisión de los problemas actuales de control de infecciones. *J Hosp Infectar*, 249:139–142, 2001.

Kovach, S. Comprender el proceso de limpieza sónica. *Manejar el control de infecciones*, junio de 2011.

Kruger S. Prueba de la eficacia de limpieza en equipos de descontaminación. *zentr. estéril.*, 5:332–344, 1997.

Lanphear BP. Tendencias y patrones en la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a los trabajadores de la salud. *Revisión epidemiológica*, 16(2):437–47, 1994.

Lee S. Esterilización con vapor: solución de problemas de paquetes húmedos. En: Reichert M y Young JH (Eds.). *Tecnología de esterilización para el centro de salud*. 2ª edición. Gaithersburg (MD): Publicaciones de Aspen, 1997, Capítulo 18.

Lemmer K, Mielke M, et al. Descontaminación de instrumentos quirúrgicos de proteínas priónicas: estudios in vitro sobre el desprendimiento, desestabilización y degradación de PrP<sup>Sc</sup> unida a superficies de acero. *J Gen Virol*, 85:3805–3816, 2004.

Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RS, et al. Posible transmisión de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob por transfusión de sangre. *Lanceta*, 363:417–421, 2004.

malkin j. *Planificación del espacio médico y dental: una guía completa para el diseño, el equipo y los procedimientos clínicos*. 3ª edición. Nueva York: John Wiley & Sons, 2002.

Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM y Werner L. Síndrome del segmento anterior tóxico. *Cirugía de refracción de catarata J*, 32(2):324–333, 2006.

McCormick P, Finochiaro C, Manchester R, et al. Cualificación de un indicador biológico de lectura rápida con esterilización por calor húmedo. *PDA J Ciencia y Tecnología Farmacéutica*, 57(1):25–31, 2003.

McDonnell G. Transmisión de enfermedades priónicas: ¿podemos aplicar las precauciones estándar para prevenir o reducir los riesgos? *Perioper Pract*, 18(7):298–304, 2008.

McDonnell G y Sheard D. *Una guía práctica para la descontaminación en el cuidado de la salud*. Hoboken (Nueva Jersey): Wiley-Blackwell, 2012.

McDonnell G y Burke P. El desafío de la descontaminación de priones. *Clin Infect Dis*, 36:1152–1154, 2003.

Merritt K, Hitchins VM y Brown SA. Seguridad y limpieza de materiales y dispositivos médicos. *J Investigación de materiales biomédicos (biomateriales aplicados)*, 53:131–136, 2000.

Asociación Nacional de Protección contra el Fuego. *Instalación de sistemas de rociadores*. NFPA 13. Quincy (MA): NFPA, 2002.

Asociación Nacional de Protección contra el Fuego. *Código de establecimientos de salud*. NFPA 99. Quincy (MA): NFPA, 2012.

AAMI

Licencia de usuario único. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Estándar de protección ocular y facial. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, 1910.133.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Estándar médico y de primeros auxilios. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, 1910.151.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Contaminantes del aire. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, Parte 1910.1000.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, 1910.1030.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Exposición ocupacional al óxido de etileno. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, Parte 1910.1047.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Exposición ocupacional al formaldehído. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, Parte 1910.1048.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Norma de comunicación de peligros. *Código de Regulaciones Federales*, Título 29, Parte 1910.1200.

Seguridad Ocupacional y Salud Administración. Hospital herramienta electrónica Central Suministro. Disponible a: <http://osha.gov/SLTC/etools/hospital/central/central.html>. Consultado el 27 de junio de 2017.

Peretz D, Supattapone S, Giles K, et al. Inactivación de priones por dodecilsulfato de sodio ácido. *J Virol*. 80:322-331, 2006.

Perkins JJ. *Principios y Métodos de Esterilización en Ciencias de la Salud*. 2<sup>a</sup> edición Springfield (IL): Charles C Thomas, 1969.

Pflug IJ y Schmidt CF. Destrucción térmica de microorganismos. En: Bloque SS (Ed.). *Desinfección, Esterilización y Conservación*. 2<sup>a</sup> edición Filadelfia: Lea & Febiger, 1968.

Porteous J. Uñas artificiales: Riesgos muy reales. *Canad O Enfermeras J*, 20(3):16-17, 20-21, 2002.

Rea MS (Ed.). *Manual de iluminación: referencia y aplicación*. 8<sup>a</sup> edición Nueva York: Sociedad de Ingeniería de Iluminación de América del Norte, 1993.

Reichert M y Young JH. *Tecnología de esterilización para el centro de salud*. 2<sup>a</sup> edición Gaithersburg (MD): Aspen Publishing, 1997.

Rogez-Kreuz C, Yousfi R, et al. Inactivación de priones animales y humanos por esterilización con plasma de gas peróxido de hidrógeno. *Control de Infecciones Hosp Epidemiol*, 30(8):769-777, 2009.

Russell AD. Esporas bacterianas y agentes esporicidas químicos. *Reseñas de Clin Microbiol*, 3(2):99-119, 1990.

Rutala WA. Desinfección, esterilización y eliminación de residuos. En: Wenzel RP (Ed.). *Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales*. Baltimore: Williams y Wilkins, 1987.

Rutala WA. Guía APIC para la selección y uso de desinfectantes. *Amer J Infec Control*, 24:313-342, 1996.

Rutala WA y Weber DJ. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: Recomendaciones para la desinfección y esterilización. *Clin Infectar Enfermedades*, 32:1348-1356, 2001.

Rutala WA y Weber DJ. Directriz para la desinfección y esterilización de instrumentos médicos contaminados con priones, una directriz SHEA. *Control de Infecciones Hosp Epidemiol*, 31(2):107-117, 2010.

Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS y Weber DJ. Inactivación de *Tuberculosis micobacteriana* y *Mycobacterium bovis* por 14 desinfectantes hospitalarios. *amer j med*, 91(3B):267S-271S, 1991a.

Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ y Hoffman KK. Prácticas de desinfección de endoscopios y otros artículos semicríticos. *Control de Infecciones y Epidemiol Hosp*, 12:282-288, 1991b.

Rutala WA, Gergen MF y Weber DJ. Evaluación de un indicador biológico de lectura rápida para esterilización flash con tres indicadores biológicos y tres indicadores químicos. *Control de Infecciones y Epidemiol Hosp*, 14(7):390-393, 1993.

Rutala WA, Jones SM y Weber DJ. Comparación de un indicador biológico de lectura rápida para esterilización por vapor con cuatro indicadores biológicos convencionales y cinco indicadores químicos. *Control de Infecciones y Epidemiol Hosp*, 17(7):423-482, 1996.

AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.

© 2017 Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica ■ ANSI/AAMI ST79:2017

Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA y Weber DJ. Susceptibilidad de las bacterias hospitalarias sensibles y resistentes a los antibióticos a los desinfectantes. *Control de Infecciones y Epidemiol Hosp*, 18:417–421, 1997.

Salman L, et al. Prohibir las uñas artificiales en los entornos de atención médica. *Control de infecciones Amer J*, 30:252–254, 2002.

Schmid-Hempel P y Frank SA. Patogenia, virulencia y dosis infectiva. *Pato de PloS*, 3(1): e147, 2007.

Shikata T, et al. Antígeno de la hepatitis B e infectividad del virus de la hepatitis B. *J Infec Enfermedades*, 136(4):571–576, 1977.

Sociedad de Enfermeras y Asociados de Gastroenterología. *Estándares de control de infecciones en el procesamiento de endoscopios gastrointestinales flexibles*. Washington (DC): SGNA, 2012.

Soule BM (Ed.). *El plan de estudios APIC para la práctica del control de infecciones*. vol. 1. Washington (DC): Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología, 1983.

Spaulding EH. Desinfección química y antisepsia en el hospital. *Res J Hosp*, 9:5–31, 1972.

Stanier RY, Adelberg EA e Ingraham JL. *El mundo microbiano*. 4ª edición Acatilados de Englewood (Nueva Jersey): Prentice-Hall, 1976.

Taylor DM. Inactivación de agentes de encefalopatía degenerativa transmisible: una revisión. *veterinario j*, 159(1):10–17, 2000.

Departamento de Transporte de EE.UU. Clase 6, División 6.2—Definiciones y excepciones. *Código de Regulaciones Federales*, Título 49, Parte 173.134.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Orientación sobre la presentación de notificaciones previas a la comercialización [510(k)] para esterilizadores destinados a ser utilizados en centros de atención médica*. Marzo de 1993. Rockville (MD): FDA, 1993.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Informes de dispositivos médicos para instalaciones de usuarios*. Rockville (MD): FDA, 1996. Orientación de la FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM095266.pdf>. Consultado el 27 de junio de 2017.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Dispositivos hospitalarios generales y de uso personal: Clasificación de esterilizantes químicos líquidos/desinfectantes de alto nivel y desinfectantes de uso general. *Registro Federal*, 65 (111):36324–26, 8 de junio de 2000a.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Orientación para revisores de la industria y la FDA: contenido y formato de las presentaciones de notificación previa a la comercialización [510(k)] para esterilizantes químicos líquidos/desinfectantes de alto nivel*. 3 de enero de 2000. Rockville (MD): FDA, 2000b. Disponible en: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073773.htm>. Consultado el 27 de junio de 2017.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Orientación sobre prioridades de cumplimiento para dispositivos de un solo uso reprocesados por terceros y hospitales*. FDA, 14 de agosto de 2000c. Orientación de la FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm107164.htm>. Consultado el 27 de junio de 2017.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Orientación para la industria y el personal de la FDA: presentación de notificaciones previas a la comercialización [510(k)] para indicadores químicos*. Rockville (MD): FDA, 2003.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Orientación para la industria y el personal de la FDA: Manual de orientación sobre guantes médicos*. Rockville (MD): FDA, 22 de enero de 2008. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm428191.pdf>. Consultado el 27 de julio de 2017.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. *Reprocesamiento de dispositivos médicos en entornos de atención médica: métodos de validación y etiquetado. Orientación para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos*. Rockville (MD): FDA, marzo de 2015. Orientación de la FDA. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Guidance Documents/UCM253010.pdf>. Consultado el 17 de agosto de 2017.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Aditivos para agua de calderas. *Código de Regulaciones Federales*, Título 21, Parte 173.310.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Uso de octadecilamina en líneas de vapor de establecimientos farmacéuticos. *Código de Regulaciones Federales*, Título 21, Parte 200.11.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Etiquetado. *Código de Regulaciones Federales*, Título 21, Parte 801.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Dispositivos médicos; Instrucciones de uso adecuadas. *Código de Regulaciones Federales*, Título 21, Parte 801.5.

Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos. Informes de dispositivos médicos. *Código de Regulaciones Federales*, Título 21, Parte 803.

## AAMI

Licencia de usuario unico. Prohibida la copia, la creación de redes y la distribución.