



**Asociación Argentina de Enfermeros
en Control de Infecciones**

Asociación miembro de



Organiza

TALLER MULTIDISCIPLINARIO

DE REFERENTES:

REUSO DE

MATERIAL MEDICO

Buenos Aires 6 de julio de 2002

Coordinación General

Lic. ECI Griselda Almada

Asesoras del Taller

Lic. ECI Alicia Lizzi

Lic. ECI Stella Maimone

Dra. Liliana Clara

Dra. Estela Salazar Schicci

**Colaboración en la
organización**

Lic. ECI Mónica Martin

Lic. ECI Mónica Zusbiaurre

Lic. ECI Mirta Carbonaro

ECI. Rodolfo Cerminara

Lic. ECI Jorge De Ierolamo

Comisión Directiva de ADECI

Presidente: Lic. ECI. Miriam Letelier

Vicepresidente: Lic. ECI Griselda Almada

Secretario General: Lic. ECI Jorge De Ierolamo

Tesorero: Lic. ECI Mónica Martín

Secretario de Actas: Lic. ECI Mónica Zusbiaurre

Protesorero: Lic. ECI Julio Harros

Vocal: Lic. ECI Adriana Armendariz

Redactores Iniciales de los temas

Farm. Silvia Robilotti

Lic. ECI Stella Maimone

Farm. Andrea Couso

Farm. Nora Carobone

Farm. Heidi Wimmers

Farm. Lidia Scaglione

Lic. ECI Griselda Almada

**Coordinadores de los Grupos de
Discusión**

Farm. Silvia Robilotti

Lic. ECI Stella Maimone

Farm. Andrea Couso

Lic. ECI Griselda Almada

Farm. Nora Carbone

Lic. ECI Alicia Lizzi

Farm. Heidi Wimmers

Lic. ECI Mónica Zusbiaurre

Farm. Lidia Scaglione

Lic. ECI Elena Andión

Indice

Introducción	
Lic. ECI Griselda Almada	Pág. 4
Objetivo	Pág.6
Propósito	Pág.6
Metodología del Taller	Pág.6
Requisitos básicos que deben presentar las instituciones de Salud para optar por el reuso de material médico	
Redacción inicial: Farm. Silvia Robiloti, Lic. ECI Stella Maimone	Pág.7
Requisitos básicos de una Central de Esterilización	
Redacción inicial Farm. Heidi Wimmers	Pág.10
Reuso de Dispositivos Médicos de un solo uso	
Requisitos que se deben reunir	
Redacción inicial: Farm. Andrea Couso	Pág.12
Requisitos exigibles en Esterilización Externa	
Redacción inicial: Farm. Nora Carbone	Pág.17
Métodos de Control de Procesos de Esterilización básicos en una Central	
Redacción inicial: Farm. Lidia Scaglione	Pág.24
Envoltorios para la esterilización de los dispositivos médicos	
Redacción inicial. Farm. Lidia Scaglione	Pág.28
Conclusiones del Taller	Pág.31
Anexos	
Anexo I	
Identificación de Materiales Médicos y su riesgo	
Redacción inicial: Lic. ECI Griselda Almada	Pág. 35
Anexo II	
Encuesta realizada sobre reuso de materiales médicos	
Redacción inicial: Lic. ECI Griselda Almada	Pág.37

Introducción

En la actualidad, todas las instituciones que prestan servicios de salud necesitan de elementos médicos (EM) que recorren una amplia gama entre los que son de baja, mediana y alta complejidad, ya sea para ser parte del tratamiento o para poder establecer un diagnóstico. Muchos de estos EM tienen la condición de un solo uso también llamados descartables (EMD) dada por el fabricante.

Desde hace más de una década, se discute en nuestro país el reuso de EMD. Este motivo fue uno de los que impulsó al Ministerio de Salud y Acción Social a reglamentar aspectos técnicos del Decreto N° 2505/85 en el año 1994 a través de la Resolución Ministerial 255, la cual permite la reutilización, en un número limitado de veces, de elementos tales como: catéteres para coronariografía y arteriografía; balones de contrapulsación; catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros; guías metálicas; catéteres de Swan Ganz con punta óptica; catéteres para estudios electrofisiológicos; shunt carotídeo; cánula de retroplegía.

Hoy ante una declaración de “Emergencia Sanitaria”, se pone en tela de juicio el reuso de muchos más EMD que no están contemplados en la ley y que, por otra parte, ofrecen menos riesgo al paciente que aquellos mencionados más arriba.

Es verdad que un reuso descontrolado puede favorecer el aumento de costos a las instituciones de salud. Costos que en su mayoría van a ser indirectos y además, generalmente no son considerados en la evaluación, pero al final pesan negativamente en la economía institucional.

Es por eso que se plantea que la institución que opte por el reuso de EMD cuente con determinadas características como por ejemplo un Comité de Control de Infecciones ejecutivo, es decir, que tenga un programa anual de trabajo en donde se establezca un sistema de Vigilancia Epidemiológica y que cuente por lo menos con un Enfermero en Control de Infecciones y un Médico que realice tareas epidemiológicas. Además, la institución deberá tener una Central de Esterilización con personal idóneo y entrenado más una estructura básica o contratar una empresa que esterilice para terceros reuniendo los requisitos necesarios para poder procesar adecuadamente todos los materiales, sean descartables o no. A través del Comité de Control de Infecciones se puede medir, analizar y evaluar los eventos que se puedan producir y de esta forma, establecer y mantener una vigilancia entorno al reuso de los EMD.

No podemos escapar a una realidad en la cual existe el reuso y que esta práctica se produce en momentos de gran dificultad económica, donde además no está organizado el Control de Gestión. A

todo esto se suman muchos insumos importados cuyos precios aumentan ya sea por devaluación de nuestra moneda o porque son parte de una especulación ante la posibilidad de desabastecimiento.

Una forma de aceptar la realidad y las dificultades que ella presenta es brindando a las instituciones que opten por el reuso de elementos un documento de carácter informativo y práctico para que lo realicen. Este documento es el resultado del análisis y discusión de grupos multidisciplinarios de especialistas que integran el equipo de salud, y que se encuentran involucrados en el tema.

Es nuestro deseo que este primer documento y sus reformas sirvan a las autoridades competentes para poder asistir a todas las instituciones de salud, que de una u otra forma se encuentran afectadas por situación.

La aceptación de la realidad actual y el tratar de superarla ofreciendo el menor riesgo al paciente y al equipo de salud, no es una apología del reuso, sino que debe interpretarse como una respuesta que plantea una metodología de supervivencia ante la crisis.

Lic. ECI Griselda Almada
Vicepresidente ADECI
Coordinadora Gral del Taller

Objetivo General

Presentar un material elaborado en forma escrita para ser discutido y evaluar la posibilidad de reusar materiales médicos en momentos que se definan como "Emergencia Sanitaria Nacional"

Propósito

Elaborar un documento final que contenga distintos aspectos a considerar ante la decisión de reusar material médico que presente el rótulo de un solo uso, durante momentos definidos como Emergencia Sanitaria Nacional, con el fin de ser presentado ante la autoridad competente que pueda, a su vez, ponerlos a disposición de las instituciones de salud si así lo considerara

Metodología del Taller

Se realizó una encuesta (Anexo II) sobre los materiales que se reusan en las instituciones de nuestro país. Dicha encuesta fue de tipo anónima, mixta; con el fin de conocer si se reusan materiales y cuales.

Distintos profesionales idóneos elaboraron los escritos que se pondrán a discusión.

Se formarán grupos para la discusión del escrito con un coordinador, a quienes se les entregará una guía de actividades.

El documento final que resulte de las conclusiones de cada grupo se entregará a las autoridades competentes para su análisis y consideración.

Requisitos básicos que deben presentar las instituciones de Salud para optar por el reuso de material médico

Veamos cual es la realidad acerca del reuso de los dispositivos biomedicos (dbm) descartables fuera de nuestro país.

En la guía presentada por FDA (Food and Drugs Administration) de los EEUU, con fecha 24/9/87 se concluye entre otras cosas:

- 1- No existen datos que permitan establecer las condiciones de seguridad y eficiencia de la limpieza y posterior reesterilizacion o reuso de un dbm descartable.
- 2- Para que un dbm sea considerado reusable, debe poder ser limpiado, reesterilizado, y continuar siendo seguro y confiable su uso para el que fue diseñado.
- 3- Las instituciones que practiquen el reuso de un dbm deben poder demostrar que el dbm:
 - puede ser correctamente limpiado
 - su calidad y características físicas no se vean alteradas
 - sigue siendo seguro y efectivo en su uso
- 4- Las instituciones que practiquen reuso serán enteramente responsables de dicha practica.

Desarrollaremos de ahora en más, el concepto vertido en el último punto, y que equivale a decir que :

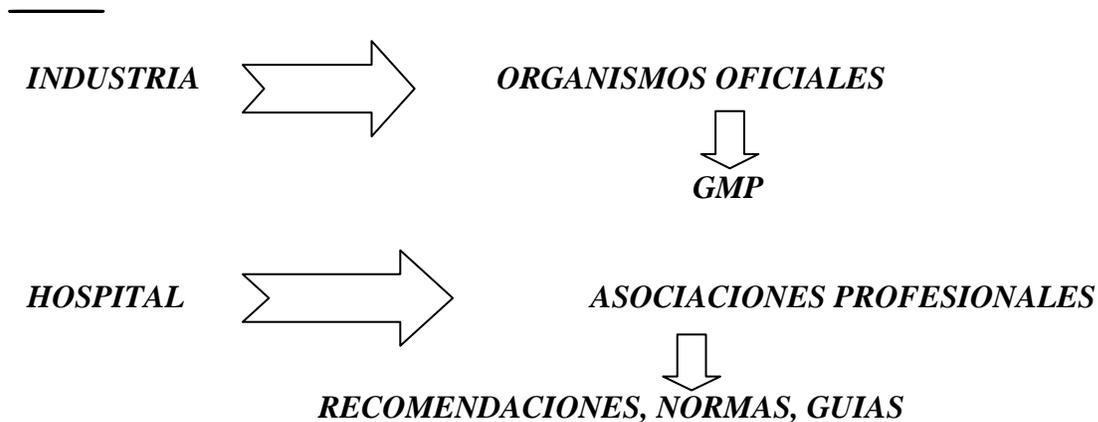
"cuando un dbm descartable es reusado en un centro de salud, la institución se transforma automáticamente en el fabricante del mismo con todas las responsabilidades y obligaciones que ello significa"

A *nivel industrial*, organismos oficiales como el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología) en la Argentina, o la FDA (Food and Drugs Administration) de los EEUU ejercen un control sobre los fabricantes de los dbm en un todo de acuerdo con las llamadas "buenas practicas de manufactura" o GMP (Good Manufacturing Practice), entre las que se destacan:

- definición de la dotación y organización del personal
- programas de control de calidad escritos, en toda instancia de proceso
- identificación, corrección y documentación de todo problema de calidad
- auditorias de calidad periódicas, con informes escritos

- control de calidad de todos los pasos de producción: materia prima, materiales de empaque, rotulado y producto terminado.

A *nivel hospitalario*, no existen las GMP; por lo que las practicas de reuso, reesterilizacion y/o reproceso, son llevadas a cabo en base a las normas, guías de trabajo o recomendaciones de diversas organizaciones científicas.



Ahora bien, cabe preguntarse lo siguiente: a nivel hospitalario,

- ¿Se esta en condiciones de garantizar la practica de reuso de los dbm?
- ¿Que puntos mínimos deben ser analizados previo a la ejecución de dicha practica?.

Analizaremos los más importantes.

ESTRUCTURA FISICA

Las instituciones deberán contar con una Central de Esterilización en un todo de acuerdo con la definición presente en la Disposición N° 209 de Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Caso contrario se contempla como valida la tercerizacion de dicha practica en manos de un tercerista habilitado para tal fin por en ANMAT según la disposicion n° 255.

CREACION DEL COMITE DE REUSO

A fin de que dichas practicas sean realizadas del modo mas ordenado posible, e s necesario que a nivel hospitalario exista una organización o comité que las normaticé.

Surge así la idea del comité de reuso cuyos objetivos son los siguientes:

- generar un protocolo de trabajo, que a modo de sistemática garantice un proceso de reuso documentado y controlado.
- que dicho protocolo de trabajo tenga sustento en datos científicos.
- poder demostrar que el dbm a ser reusado es estéril, atóxico y libre de pirógenos, y que continua siendo funcional para el uso pretendido

Integración del comité

Es clave que todos los sectores involucrados con la practica de reuso, se encuentren en este espacio de discusión que es el comité.

Para ello, deben ser convocados al menos:

- **representante administrativo de la institución**, quien aportará datos básicos sobre costos del dbm original, costos de mano de obra, etc.
- **asesor legista de la institución**, a fin de tener presente el marco legal dentro del cual hay que manejarse.
- **enfermera en control de infecciones de la institución**, quien evaluará riesgos de transmisión de infección intranosocomial asociado al reuso del dbm.
- **jefe de central de esterilización de la institución**, quien definirá posibles procesos de esterilización del dbm y sus costos.
- **representante del servicio solicitante** del reuso, a fin de justificar la necesidad, y definir funcionalidad del mismo.

Requisitos básicos de una Central de Esterilización (CE)

Para garantizar el funcionamiento adecuado de una CE, la misma debe cumplir con los siguientes requisitos básicos:

- ∞ Dirección Técnica a cargo de un profesional farmacéutico
- ∞ Personal idóneo, que acredite la formación continua necesaria, con dedicación específica para asegurar la calidad de los procesos.
- ∞ Ambiente de trabajo adecuado
se caracteriza básicamente por un diseño para garantizar un flujo de trabajo e instalaciones adecuadas y mantener la higiene del sector. Las paredes deben ser lisas y lavables, evitándose lugares poco accesibles a la limpieza, sin juntas y disponiéndose de amoblamiento adecuado.

La CE debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso para las demás áreas del hospital que requieran de este servicio.

Debe existir una separación física entre áreas sucias (recepción, limpieza) y áreas limpias (preparación y esterilización, depósito de material estéril)

Área Limpieza

La limpieza se realizara preferentemente por medios mecánicos (lavadoras) para garantizar procesos homogéneos y controlables. Si se realiza en forma manual, deben respetarse estrictamente las indicaciones de uso del fabricante de los productos utilizados para este proceso (concentración, temperatura etc.) y manipular el material según protocolos de uso.

Área Preparación

El envoltorio del material debe garantizar, que el material limpio y estéril se mantenga aislado de toda fuente de contaminación. El tipo de envoltorio depende directamente del material a procesar y del método de esterilización elegido.

Área Esterilización

Para la elección del proceso de esterilización adecuado deben considerarse las características del material a esterilizar y su volumen, así como la duración de los procesos. En la adquisición del material debe preferenciarse aquel que permita una esterilización por vapor de agua.

Debe disponerse del siguiente equipamiento básico:

Esterilización por agentes físicos

- ∞ Calor seco: estufa
- ∞ Calor húmedo: autoclave a vapor

Esterilización por agentes químicos

- ∞ Oxido de etileno

Área de Depósito de material estéril

Deberá evitarse la posibilidad de acumulación de polvo y el manipuleo innecesario del material estéril.

Normativas escritas deben disponerse para

- ∞ El proceso rutinario diario (prueba Bowie Dick/vapor, controles químicos integradores/óxido etileno etc.)
- ∞ Todo ciclo de esterilización, mediante registros en libro foliado de número de lote de esterilización, características del ciclo, resultado de controles químicos y bacteriológicos (en zonas de difícil acceso para el agente esterilizante), e identificación del responsable del ciclo.
- ∞ Todo equipamiento de esterilización debe contar con documentación de la calificación inicial del equipamiento emitida por el fabricante al momento de la instalación.
Los equipos de esterilización deben contar con un servicio de mantenimiento preventivo, para garantizar su correcto funcionamiento (registro de reparaciones)

La CE es un servicio que debe garantizar la entrega de un producto final, sometido a procesos cumplidos en tiempo y seguridad, que satisfaga las necesidades previamente establecidas con el usuario

REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE UN SOLO USO REQUISITOS QUE SE DEBEN REUNIR

Hoy día se entiende por **reuso**: al uso repetido de cualquier dispositivo médico, incluyendo aquellos reusables o rotulados para único uso, con el correspondiente reprocesamiento, entre usos.

Por **reprocesamiento**: a todas las operaciones necesarias para reusar materiales reusables o materiales de un solo uso contaminados. Los pasos incluyen: limpieza, testeo funcional, empaque, rotulado y esterilización.

En nuestro país el **reuso** de dispositivos médicos (de aquí en adelante DM) de un solo uso existe, dado que **así lo habilita en parte la RES 255/94**. A pesar de ella, la práctica del reuso en muchos centros de salud es indiscriminada, desobedeciendo lo impuesto por la misma, en la mayoría de los casos por desconocimiento

La situación que atraviesa nuestro país hoy día acarrea la necesidad de implementar un programa de reuso, sustentable en el tiempo y abarcativo a otros DM

Al pretender reusar DM de un solo uso, se considera que lo primero que se debe demostrar es que habrá ahorro, sin dejar de evaluar cuestiones operativas tales como funcionalidad e integridad de los DM, riesgo de infecciones, riesgo de reacciones endotóxicas, seguridad del personal, responsabilidad legal y ética.

Los fabricantes de DM rotulados para un solo uso mantienen la posición de NO REUSAR alegando que los productos no han sido diseñados, ni validados por datos clínicos que soporten el reuso múltiple. Consideran que el reuso va en contra de la recomendación del rótulo e implica con esto riesgos a las partes involucradas, incluyendo fundamentalmente al paciente.

Usualmente los DM de alto costo son los primeros a analizar, los cuales en general resultan ser críticos o de alto riesgo, dejándose de lado la evaluación de aquellos de bajo costo que son de alto consumo y que por lo general son DM de mediano o bajo riesgo.

Según la FDA los DM de un solo uso se clasifican en:

- CLASE I o bajo riesgo: Dispositivos que se consideran que presentan bajo riesgo para los pacientes. Estos requieren "controles generales".
- CLASE II o de mediano riesgo: Dispositivos que pueden poseer algún riesgo para los pacientes y por lo que necesitan "controles especiales".
- CLASE III o de alto riesgo: productos que se consideran que presentan alto riesgo para los pacientes. Estos requieren "controles rigurosos".

Ahora bien, mientras que el lavado, empaque y la esterilización de dispositivos médicos "**reusables**" resultan ser funciones normales de los Servicios de Esterilización de Centros de Salud, el reprocesamiento de dispositivos rotulados para un solo uso no lo es.

Por ello la metodología o protocolo a utilizar para **DESARROLLAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE REUSO debería simular las prácticas de la industria, estableciendo el paso a paso en los procedimientos a través de resultados cuantificables, documentados y reproducibles.**

Resulta importante por ello entablar contacto con el fabricante a modo de conocer por Ej. : que polímeros lo constituyen?, posee lubricantes?, pueden resultar agresivos ciertos desinfectantes, medios de contrastes, drogas, etc. que inhabiliten el reprocesamiento?.

Por lo tanto los requisitos, a mí entender que se deben cumplir para reusar dispositivos médicos de un solo uso, son:

- a) **LIMPIEZA:** el diseño y la fabricación de un dispositivo debe permitir la limpieza de todas las superficies. Definiéndose a la limpieza como la remoción total de toda suciedad visible de las superficies, hendiduras, juntas y lúmenes del dispositivo. Para el procedimiento de limpieza, deben poder utilizarse limpiadores enzimáticos, cepillos y/o equipos de limpieza automática, para remover la suciedad de todas las superficies contaminadas sin dejar residuos tóxicos o producir daños al dispositivo.
- b) **INSPECCIÓN:** luego de la limpieza deben poder realizarse pruebas de funcionalidad y de integridad física para verificar que resulta seguro para ser reusado. El nivel de inspección dependerá de la complejidad del dispositivo y de su uso posterior. El proceso de inspección puede ser, por un simple chequeo visual, para asegurar que toda suciedad visible se eliminó, y/o por un proceso complejo que requiera el equipamiento adecuado.
- c) **EMPAQUE:** debe lograrse la misma calidad de empaque a la del original, teniendo en cuenta el proceso de esterilización que posteriormente sufrirá.
- d) **ESTERILIZACION:** el proceso de esterilización debe demostrar un CSE (coeficiente de Seguridad de la Esterilidad) de 10^{-6} , ya que es el coeficiente aceptado para los dispositivos que tomarán contacto con tejido. El óxido de etileno es el esterilizante más comúnmente utilizado para productos termosensibles, de todas formas deberían evaluarse todas las alternativas que poseen los centros de salud,.
- e) **VALIDACION DE TODOS LOS PROCESOS:** a través de,
 - a.- Verificación de la efectividad de la limpieza
 - b.- Verificación de la eficacia de los procesos de esterilización
 - c.- Verificación de ausencia de residuos tóxicos

Este punto no es sencillo de realizar en los centros de salud, por ejemplo en Canadá los centros más complejos realizan el trabajo de desarrollo primario y luego dan esta información a los centros de baja complejidad.

El costo de desarrollo de los protocolos puede reducirse si los hospitales colaboran cada uno en partes del mismo.

Los resultados luego podrán aplicarse para aquellos dispositivos del mismo fabricante, duplicando los procedimientos y con el mismo equipo esterilizador, funcionando bajo las especificaciones del fabricante.

A modo de ejemplo la CHA (Canadian Hospital Association) ha diseñado un método para el **DISEÑO DE PROTOCOLOS**, y el mismo consiste en:

Describir para un protocolo de reutilización que utilice la esterilización de EtO, la verificación de un proceso eficaz de limpieza, el logro de un CSE (coeficiente de seguridad de la esterilidad) de 10⁻⁶, el residuo apropiado y la demostración de la integridad y de la funcionalidad del producto después de la esterilización. El protocolo necesitará ser revisado por modificaciones de materiales del DM o cambios de diseño. Esto acentúa la importancia de la comunicación regular con el fabricante con respecto cambios o a mejoras del DM

1. Evaluación de la Limpieza

El análisis inicial para el desarrollo del protocolo deberá incluir la prueba para cada nivel de reutilización porque los residuos y los biofilms, que pueden pasar desapercibidos, pueden acumularse en un dispositivo con cada uso subsecuente.

1,1 *Tamaño de la muestra.* El tamaño de la muestra o el número de los DM que necesitan ser probados debe ser lo bastante grande para asegurar que el proceso puede ser duplicado con éxito. En un estudio previamente publicado (Reichert, 1985), las prácticas industriales fueron emuladas y treinta dispositivos, en tres muestras de diez, fueron probados.

Por ejemplo, si el DM va ser reutilizado dos veces, una muestra de treinta DM se debe probar después de cada nivel de uso dando un total de sesenta pruebas. Esta prueba se dirige a la limpieza y al proceso de esterilización.

1,2 *Tipo de análisis.* La eficacia del procedimiento de limpieza se puede demostrar con los DM luego de utilizados en un procedimiento clínico. Estos dispositivos manchados entonces se limpian usando el procedimiento desarrollado.

1,2,1 *La primera fase del análisis* en cada nivel de la reutilización es una *inspección visual* del dispositivo después de limpiar. Esta inspección se realiza para comprobar que se ha quitado toda suciedad visible. Los dispositivos de lúmenes tales como catéteres deben estar cortados y abiertos para examinar el lumen interno. Si el dispositivo no está visiblemente limpio, el procedimiento de limpieza debe ser revisado hasta que se alcanzan resultados aceptables.

1,2,2 *La segunda fase del análisis*, una vez que se haya comprobado que el procedimiento de limpieza ha resultado efectivo, se prueba el *proceso de esterilización*. En cada nivel de la reutilización, los dispositivos se han limpiado, preparado y esterilizado. Después de la esterilización, el DM se envía al laboratorio de microbiología en donde la esterilidad bacteriana es verificada por los cultivos. El medio de cultivo estéril debe estar en contacto con todas las superficies del DM. Los DM de lúmenes tales como catéteres pueden tener que estar cortados y abiertos para asegurarse de que el medio de cultivo está en contacto con todas las superficies.

1,3 *Resultados.* Si no hay crecimiento, la prueba confirma que el procedimiento de limpieza ha sido lo bastante eficaz para reducir la carga microbiana a un nivel que se puede destruir en el proceso de la esterilización. Si hay crecimiento, el procedimiento debe ser revisado y el DM reexaminado.

1,4 *Frecuencia del análisis.* La prueba se debe realizar inicialmente, cuando se cambia el producto (ej. :

otro fabricante), cuando se modifica o se cambia el equipo de proceso, o cuando se cambian los agentes de limpieza.

2. Análisis de Pirógenos

La prueba de Pirógenos se debe determinar para cualquier producto que tenga contacto con sangre y fluidos corporales y por lo tanto puede tener endotoxinas bacterianas que accionarían una respuesta pirogénica. Los productos tales como catéteres pueden ser visiblemente limpios y estériles y todavía ser peligrosos al paciente debido a altos niveles de pirógenos.

2.1 *Tipo de análisis.* El análisis del lisado de amebocito limulus (*LAL*), se utiliza para determinar el nivel de endotoxinas y se encuentran disponibles en un kit comercial.

2.2 *Tamaño de la muestra:* Un tamaño de muestra de 10 DM para cada nivel de reutilización se debe realizar para probar la presencia de pirógenos al desarrollar el protocolo preliminar.

3. Análisis de Residuos

Aunque no hay estándares para los niveles de residuos, los publicados por la FDA se han utilizado como niveles aceptables estándares en la industria.

Niveles aceptables reconocidos de los residuos de ETO y de los subproductos.

Dispositivo Medico	Oxido de etileno	Etilen Clorhidrina	Etilen Glicol
Implante	.	.	.
Pequeño 10 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Medio de 10 a 100 g	250 ppm	100 ppm	25 ppm
Grande >100 g	5000 ppm	2000 ppm	500 ppm
Dispositivo Intrauterino	5 ppm	10 ppm	10 ppm
Lentes Intraoculares	25 ppm	25 ppm	500 ppm
Dispositivos en contacto con mucosa:	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Dispositivos en contacto con sangre y tejidos	25 ppm	25 ppm	250 ppm
Dispositivos en contacto con la piel	250 ppm	250 ppm	5000 ppm
Esponjas para lavado quirúrgico	25 ppm	250 ppm	500 ppm

Fuente: Registro Federal 43, no. 122 (el 23 de Junio de 1978) Estados Unidos

4. Integridad y Funcionalidad de los DM:

Como último paso para el diseño del protocolo se deberá demostrar que el DM reprocesado es funcionalmente similar al DM original.

La prueba se debe dirigir a verificar las características específicas del DM por Ej. : si un DM requiere poseer la propiedad de flexión durante su uso regular, una demostración de que soporta ser doblado sería importante.

CONCLUSION:

Un Programa Nacional de Reuso deberá enfocarse a comprender las necesidades, compartir la información y definir las cuestiones relacionadas al reuso.

La RES 255/94 permite el reuso de algunos dispositivos (12), sin atender a la realidad actual, para revertir esto considero, será necesario tomar como ejemplo la experiencia de otros países, a saber:

- Definir un listado de DM más reusados.
- Categorizar los DM.
- Desarrollar protocolos para cada uno.
- Implementar un sistema de reportes para DM defectuosos.
- Informar periódicamente a todos los centros de salud.

REQUISITOS EXIGIBLES EN ESTERILIZACIÓN EXTERNA

❖ Legislación vigente y alcance de la habilitación.

La ANMAT no habilita ni fiscaliza el funcionamiento de empresas que prestan servicios de esterilización para instituciones de salud, dado que los productos procesados son en su mayoría artículos de reuso.

ANMAT, a través del Departamento de Tecnología Médica, sólo habilita y fiscaliza a los esterilizadores de empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos o artículos de un solo uso.

Por extensión, para efectuar la contratación de un servicio de esterilización por parte de una institución de salud se toma como requisito imprescindible la habilitación de la ANMAT por Res. 255' 94.

Si

Si la empresa en cuestión está instalada fuera de la Capital Federal, en territorio provincial, debe tener además la habilitación del Ministerio de Salud de la provincia correspondiente.

El Ministerio de Salud de cada provincia habilita a las empresas terceristas de esterilización a través de un Dispone en el marco de la ley 10.606 (Ley del Ejercicio profesional farmacéutico) con un alcance bastante general, o bien bajo el marco legal de resoluciones provinciales vigentes, avalando que la empresa cumple con lo dispuesto por la Resolución 209'96 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación (la que reglamenta las condiciones de planta física, recurso humano y equipamiento de las centrales de esterilización de instituciones de salud).

Puede considerarse entonces que los alcances de las habilitaciones provinciales contemplan la esterilización de insumos hospitalarios; sin embargo sabemos bien que el grado de fiscalización sobre las actividades de estas empresas por parte de los Ministerios de Salud provinciales es prácticamente nulo.

• **Requisitos vigentes hasta el momento por ANMAT**

ANMAT toma como referencia para la fiscalización del funcionamiento de empresas terceristas de esterilización el cumplimiento de los requisitos de la Res. 255 '94 indicados en el Artículo 7 y Anexo IV : "CONDICIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, ENVASAMIENTO, ALMACENAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOMÉDICOS" y los requisitos del Anexo V "CONDICIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN"

Los requisitos de áreas y procedimientos establecidos en los citados artículos son los aplicables a la fabricación de dispositivos de un sólo uso, y/o a su esterilización. Las empresas terceristas que realizan las etapas finales para la fabricación de dispositivos estériles de un solo uso no requerirían a nuestro juicio requisitos tan estrictos como los aplicables para la elaboración del dispositivo; asimismo para la reesterilización de productos de reuso los requisitos exigidos en el ANEXO V de la Res. 255 '94 en relación a los procedimientos exigidos de validación resultan en algunos puntos excesivos o no aplicables.

Por otra parte, el reuso de dispositivos de uso único en nuestras instituciones de salud posibilita que a futuro las empresas de servicios de esterilización realicen en su planta los procedimientos de decontaminación y lavado de los productos, previo a su empaque y esterilización.

- **Requisitos propuestos a exigir**

En base a lo detallado hasta el momento, se hace necesario redefinir los requisitos aplicables específicamente a las empresas terceristas de esterilización sin fabricación propia de productos, las que pueden realizar las actividades de:

- a) Limpieza, acondicionamiento y esterilización de :
 - ❖ insumos hospitalarios reprocesados

- b) Fraccionamiento, acondicionamiento y esterilización de :
 - ❖ productos nuevos (no utilizados previamente)
 - ❖ insumos hospitalarios reprocesados

- c) Esterilización final exclusivamente de :
 - ❖ productos nuevos (no utilizados previamente)
 - ❖ insumos hospitalarios reprocesados

- **Requisitos edilicios y de equipamiento**

- **Área de recepción de materiales, insumos y productos a esterilizar**

Sector para entrada de vehículos y recepción por mostrador .

Se efectúa la contabilización y control de la mercadería ingresante.

- **Depósito de productos para esterilizar en stock y materias primas (insumos para esterilización)**

Pueden ser locales separados o con separación física por paneles o cadenas.

- **Vestuarios generales con ducha para el personal.**

- **Área de decontaminación de instrumental y artículos de reuso hospitalarios**

Este área debe estar separada físicamente de las áreas de preparación, con comunicación con el área controlada a través de un vestuario de transferencia para el personal y pasillo de materiales doble puerta.

El ingreso del personal a este área se efectúa desde las áreas generales.

Debe contar con máquinas lavadoras mecánicas y/o máquinas lavadoras por ultrasonido.

Las máquinas deben ser programables a varias temperaturas, preferentemente con etapa de secado final para las lavadoras automáticas y módulo de secado para las máquinas con ultrasonido.

Instalación de agua corriente fría y caliente.

Provisión de agua ablandada como requisito mínimo para el abastecimiento de las máquinas lavadoras y para el enjuague final del material lavado a mano.

Instalación de aire comprimido filtrado para el secado manual de elementos.

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

Piletas con bachas profundas

Mobiliario reducido a un mínimo.

Éste área debe tener presión negativa respecto de las adyacentes, con un mínimo de 10 renovaciones horarias; el ingreso de aire debe proporcionarse desde zonas más limpias; sin recirculación.

Para el lavado de catéteres debe contar con máquina o dispositivo para el lavado, enjuague y secado automáticos.

El personal que efectúa las tareas de descontaminación debe trabajar provisto de guantes domésticos, barbijo, protección ocular y delantal impermeable cubriendo los brazos.

- **Áreas de producción y envasado:**

- ◆ **Área de envasado controlada :**

El ingreso a la misma se realiza desde el vestuario de transferencia para el personal y pasillo para materiales con doble puerta desde área de descontaminación.

Puede haber acceso desde otros sectores generales.

El personal en este área debe trabajar con indumentaria para áreas controladas.

Se requiere presión positiva con filtros HEPA , área clase 100.000 norma federal 209 .

Régimen turbulento, con 20 renovaciones horarias mínimo, recirculación de aire por retornos y mezcla con aire exterior.

Temperatura y humedad controladas (45 % RH y 22⁰ C)

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

- ◆ **Área general de producción :**

En ella se realiza el manipuleo y rotulación de los productos que ingresan envasados a la planta o proveniente del área de envasado controlada.

Comunicada con el área de envasado controlada por pasillo de materiales doble puerta.

Instalaciones para lavado de manos.

El personal no requiere indumentaria para áreas controladas.

Temperatura y humedad controladas (45 % RH y 22⁰ C)

Paredes y pisos lavables con zócalo sanitario.

Puertas y ventanas con cierre hermético.

Mesadas de acero inoxidable 304, granito o mármol.

- **Área de equipos de esterilización**

Consta de autoclaves por vapor de agua, estufas de calor seco y/o equipos de metodologías químicas en frío (con excepción de óxido de etileno)

Estufas automáticas programables con convección forzada de aire, con registro gráfico o impreso de datos de temperatura y tiempo.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma IRAM 37100

Autoclaves automáticos con sistema de vacío fraccionado, registro gráfico o impreso de datos de temperatura, tiempo y presión.

Deben incluir en su programación test de fugas.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma IRAM 37007

Suministro de vapor por caldera o calderín propio con ablandador de agua.

Área técnica para ingreso a mantenimiento de equipos.

Preferentemente equipos doble puerta con descarga en área controlada, la que debe cumplir con idénticos requisitos que los enunciados para el Área de envasado controlada.

- **Área de preacondicionamiento para óxido de etileno**

Habitación o cabinas independientes con control de humedad y temperatura. Humectación por inyección de vapor filtrado e inyección de aire caliente forzado. Puede haber recirculación del aire en un 100%.

Materiales de construcción lavables, diseño sin recovecos, desinfectables interna y externamente por el riesgo de acumulación de hongos.

- **Área de óxido de etileno**

Cuenta con equipos esterilizadores por óxido de etileno puro.

Equipamiento automático con registro impreso de datos de tiempo, temperatura, presión y etapas del proceso.

Debe incluir en su programación test de fugas.

Requisitos de construcción y funcionamiento acorde a norma

ANSI/AAMI ST24—1992, EN 1422 -1998 u otra normativa internacional vigente, dado que no hay normativa IRAM publicada para esterilizadores por óxido de etileno.

La eliminación del gas de la cámara debe realizarse por venteo al exterior 7 mts por encima del nivel de edificación o por vertido a desagüe previa conversión catalítica.

El área debe contar con monitores de detección de fugas seteados a nivel de alarma (50 ppm)

Presión negativa respecto a las otras áreas, con 10 renovaciones horarias.

Área técnica para ingreso a mantenimiento.

Área técnica para cilindros de suministro de gas con techo volable.

Las áreas de zona de riesgo de equipos óxido de etileno y adyacentes deben estar construídas de acuerdo a clasificación de áreas de riesgo explosivo: instalación eléctrica, piso semiconductor e instrumentos de los esterilizadores intrínsecamente seguros con simbología Ex.

- **Área de aireación forzada**

Cámaras o cabinas de aireación con puertas de cierre hermético, con control de temperatura y circulación forzada de aire, sin retornos.

El aire forzado a pasar por las cámaras se debe eliminar por cañerías a 7 mts por encima del nivel de edificación.

Registro de temperatura y tiempo independientes para cada cámara.

Materiales de construcción lavables.

Para una eliminación efectiva del gas de los productos se recomienda un mínimo de 70 renovaciones de aire horarias.

- **Depósito de producto esterilizado**

- En cuarentena

- Producto aprobado

Pueden ser locales separados o con separación física por paneles o cadenas.

- **Laboratorio de Control de Calidad**

Debe poseer flujo laminar si efectúa controles de esterilización con transferencia aséptica a medio de

cultivo estéril y/o si se efectúan en la planta los controles microbiológicos de las áreas.
Estufas de cultivo.

Miniclave.

Heladera para conservación de reactivos y controles, cepas patrones, etc.

Balanza analítica.

Documentación y registros de los controles efectuados.

- **Área de expedición de productos**

Puede ser el mismo área de recepción de materiales, con puertas independientes para ingreso y egreso.

- **Requisitos de recurso humano y procedimientos aplicables**

- Existencia de dos profesionales independientes responsables en Producción y Control de Calidad, uno de los cuales puede ser el Director Técnico.
Personal técnico idóneo en las dos áreas citadas.

- Validación de los equipos de esterilización y procesos :

- *Calificación de instalación de equipos esterilizadores y equipos auxiliares (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).*

- *Calificación operativa del equipamiento esterilizador y equipos auxiliares a cámara vacía (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).*

- *Calificación o performance física y microbiológica para cada carga de producto (normativas de referencia: IRAM 37005, IRAM 37008).*

- *Validación de los residuos de óxido de etileno y derivados para cada producto esterilizado por óxido de etileno. (límites máximos permitidos por la Res.255 '94)*

- *Dada la imposibilidad de definir y validar todas las configuraciones de carga de productos de reuso hospitalarios, se deberá disponer de estudios de calificación física y microbiológica sobre cargas “ tipo ” representativas hospitalarias, siguiendo el criterio microbiológico de sobremuerte (normativas de referencia: AAMI Standards and Recommended Practices ST46, ST41 ST40; ISO13683:1997).*

- *Estudios con validez estadística de residuos de óxido de etileno y derivados efectuados sobre materiales de referencia para productos hospitalarios .*

- Cumplimiento de la Resolución 444/91 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

- Los vehículos de la empresa que realicen el retiro de material contaminado no podrán ser los mismos que realicen el retiro de material limpio/entrega del material estéril.

- Los procedimientos de la empresa deben encontrarse en el marco de un sistema de calidad total, en cumplimiento con la Disposición 191 '99 “Buenas prácticas de fabricación de productos medicos”.

• Independientemente que la empresa no haya certificado o implementado en forma completa un sistema de calidad, deben existir procedimientos escritos e implementados referentes a:

- Vestimenta en cada área de trabajo y seguridad operativa.
- Mantenimiento preventivo de equipos.
- Sanitización de equipos y áreas
- Metodología y frecuencia de calibración de instrumentos críticos de esterilizadores y de otros equipos (balanzas, estufas de cultivo, etc)
- Metodología y frecuencia de revalidación de equipos y procesos.
- Inspección y controles de recepción de insumos para esterilización.
- Inspección y controles a la recepción de los productos a esterilizar
- Preparación y empaque de materiales para cada proceso.
- Preparación y empaque de materiales para cada cliente y producto.
- Inspección o controles durante los procesos.
 - Procedimientos de embalaje, depósito, transporte y rotulado
 - Inspecciones o test sobre equipos y áreas (Bowie Dick test, hermeticidad, controles microbiológicos y de partículas de áreas controladas, etc)
 - Inspecciones o controles finales (de integridad y viraje de químicos, controles microbiológicos finales)
 - Procedimientos para la reesterilización del material en caso de falla de proceso, definidos para cada tipo de producto y método de esterilización.
 - Trazabilidad de los productos.
 - Mecánica para identificación y tratamiento de productos no conformes.
 - Atención de reclamos de clientes en relación a no conformidades.

De ser aplicable:

- Metodología para la decontaminación y limpieza de materiales de reuso. (deben existir procedimientos independientes para limpieza de instrumental quirúrgico, circuitos respiradores, mascarillas, resucitadores, catéteres, etc)

Debe definirse la mecánica de trabajo y delimitación de responsabilidades técnicas y comerciales entre ambas partes, empresa tercerista y solicitante del servicio:

a) para instituciones de salud :

- Acuerdo técnico firmado entre las partes en donde se especifiquen claramente las condiciones operativas: tiempos máximos de entrega del material esterilizado, parámetros del proceso aplicable sobre cada grupo de materiales, documentación avalatoria del proceso de esterilización y delimitación clara de responsabilidades técnicas en relación a la limpieza previa del material de reuso y al acondicionamiento previo a su esterilización. Las responsabilidades comerciales de la empresa tercerista en caso de daño o extravío de materiales deben quedar asimismo perfectamente definidas. Estas condiciones deben figurar a modo de Anexo Técnico a la documentación comercial o bien a través de un contrato propiamente dicho.

b) para fabricantes de dispositivos médicos :

- Firma de un contrato comercial en donde se especifiquen claramente los parámetros del proceso validados previamente a aplicar sobre cada producto, documentación avalatoria del proceso de esterilización y delimitación clara de responsabilidades técnicas en relación al empaque y rotulación de los productos previo a su esterilización, delimitación de responsabilidades en relación a los controles finales de atoxicidad, pirógenos y esterilidad exigidos sobre cada partida de producto esterilizado.

Métodos de Control de Proceso de Esterilización

Para poder controlar adecuadamente los procesos de esterilización es necesario conocer en profundidad cuál es la manera de trabajo de los equipos, su estado actual. Las fallas que puedan tener, la forma de controlarlo y sus ámbitos de tolerancia. Sólo este conocimiento nos permitirá tomar decisiones en momentos críticos.

Para encarar un método de control debemos realizarnos dos preguntas:

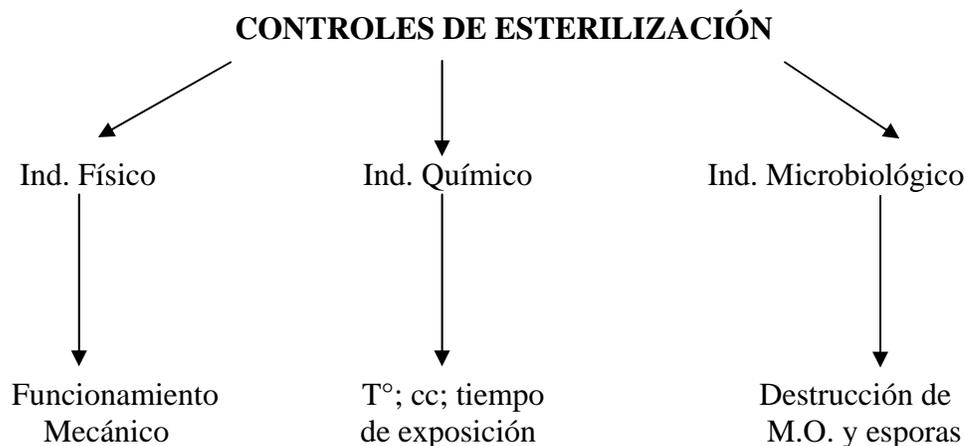
- a) ¿Fue procesado?
- b) ¿Fue correctamente procesado?

Para la respuesta de la primera pregunta, simplemente usando un control químico cualquiera, sin importar que cambie de color con procesos aún defectuosos, es suficiente.

En cambio para saber si algo fue correctamente procesado se deben combinar varios tipos de controles para llegar al resultado deseado.

Un sistema de control debe cumplir con los siguientes objetivos:

- a. Identificar cada material.
- b. Dejar constancia a través de un control químico de que el proceso fue realizado.
- c. Fijar un punto operativo aceptable
- d. Detectar previamente las fallas del equipo



A. Controles Físicos:

Sirven para verificar las condiciones del equipo de esterilización, son los instrumentos que observamos diariamente en los equipos de nuestra Central y son: termómetro, manómetro, vacuómetro, higrómetro y controles automáticos. Todos los datos aportados por los controles físicos durante el desarrollo del ciclo deben ser registrados en el libro de procesos.

B. Controles Químicos:

Son indicadores de naturaleza que producen cambio visibles, que viran de color en contacto con el agente esterilizante.

Controles Químicos Externos

Nos proveen de un rápido chequeo sobre si el material fue expuesto o no al agente esterilizante. Su coloración es exterior. No son controles químicos de parámetros.

Controles Químicos Internos

Son tiras de papel impresas con reactivos químicos que cambian de color según las medidas de los parámetros de esterilización que controlan. Se colocan en el interior del paquete. Brindan información inmediata al concluir el ciclo. Para ciclos de calor seco, se utilizan indicadores de T° y tiempo; el indicador comenzará a cambiar de color a una determinada temperatura y después de un determinado tiempo.

Para ciclos de calor húmedo se utilizan los de temperatura y vapor. Estos indicadores es indispensable que no viren en presencia de calor seco, ya que deben detectar el vapor.

Controles Químicos de Funcionamiento

Test de Bowie & Dick: es una lámina de control que verifica la eficiencia de la bomba de vacío. Su resultado es inmediato y nos ofrece una imagen visual de la eficiencia de la penetración del vapor.

La prueba o test de Bowie & Dick debe realizarse con un paquete de prueba de 43 X 24 X 25 cm (aproximadamente 26 cm de altura); de un peso aproximado de 5,5kg colocado en el centro del mismo la hoja de Bowie & Dick; finalmente se lo envuelve con las técnicas habituales de envoltura.

La prueba se realiza a 134 °C durante 3½ minutos; en el primer proceso del día, en el interior de la cámara vacía, en la región antero-inferior de la misma. El paquete debe situarse en posición horizontal

En un proceso correcto el indicador debe haber virado de color uniforme en toda su extensión.

Un resultado incorrecto será aquel en que la hoja de prueba presente un color final tenue o zonas de diferente color al resto de la hoja.

Para ciclos de vapor:

El paquete conteniendo el control biológico se coloca en igual posición que la prueba de Bowie & Dick, pero con el autoclave cargado de manera habitual.

Para Oxido de Etileno:

Para este caso el paquete de prueba es una jeringa de plástico, en cuyo interior se coloca el control biológico, evitando que el émbolo toque el control una vez montado y se envuelve en doble envoltura.

Se deben usar jeringas que no hayan sido usadas previamente.

Según las dimensiones de la cámara es el número de paquetes conteniendo controles biológicos que debemos colocar.

El autoclave de óxido de etileno debe ir cargado de manera habitual y se debe correr un ciclo con los parámetros habituales de proceso..

Para Calor seco:

Se usan tiras de papel inoculadas con *B. Subtilis*; se colocan en diferentes puntos de la carga, en el interior de cajas metálicas; previamente se deben detectar las zonas frías de la cámara; ello se detecta con termómetros de máxima o termocuplas.

Los biotest de esterilización deben realizarse en áreas limpias, libres de polvo, preferentemente con Presión Positiva y usando técnicas asépticas de trabajo.

El indicador debe ser almacenado en un área fría, limpia y seca. Las condiciones óptimas son 21°C y 50% de humedad relativa.

Si la humedad relativa es inferior al 30% puede perder humedad intrínseca aumentando así la resistencia a la esterilización.

Se deben almacenar siempre alejados de cualquier fuente de calor; de cualquier área con óxido de etileno presente o de vapores desinfectantes.

Para reducir la posibilidad de contaminación del área de testeo se recomienda que todos los cultivos positivos sean autoclavados a 121°C durante 30 minutos, antes de descartarlos.

Para los controles biológicos que hayan vencido, el método a seguir es el mismo: es decir autoclavarlos o incinerarlos.

La AHA (American Hospital Association) y la AAMI Association for the Advancement of Medical Instrumentation) de los Estados Unidos recomiendan:

Controles físicos:

Realizarlos en cada ciclo de esterilización.

Controles Químicos:

Colocarlos en cada paquete a esterilizar.

Actualmente existen paquetes de prueba del test de Bowie & Dick descartables. Presentan como ventaja la de no estar sujetos a las variaciones de los paquetes fabricados por uno mismo y de ser de un tamaño más pequeño.

Termómetro de Máxima

Indica la Temperatura más elevada que se ha alcanzado, pero no su tiempo de duración.

Para esterilización por calor húmedo hay que tener la precaución de envolver el termómetro entre la ropa quirúrgica de manera tal de no formar canales que obstaculicen la llegada del agente esterilizante.

C. Controles Bacteriológicos:

Son soportes que contienen microorganismos vivos no patógenos, generalmente de una especie formadora de esporas, de termoresistencia estandarizada; que cumplen con la condición de tener 1.000.000 de esporas cada uno. Existen diversos tipos de indicadores biológicos.

Tiras de papel inoculadas

Son esporas de la capa deseada, inoculadas en un soporte de papel contenido en un sobre de papel, fácilmente penetrable por el agente esterilizante.

Para calor seco y para óxido de etileno la cepa utilizada es *Bacillus Subtilis* var. niger; y para vapor, se utiliza *Bacillus stearothermophilus*.

El principal defecto de este método es el control de los medios de cultivo a emplear. Por ello el sistema se ha perfeccionado y tenemos:

Monitor biológico completo

Acá la diferencia principal es que el medio de recuperación forma parte de la unidad; pero hay dos tipos:

- Consta de esporas de *Bacillus Stearotherophilus* suspendidos en medio de cultivo que se halla en la ampolla de vidrio. Sólo para vapor.
- Este sistema pone en contacto directo las esporas con el medio de cultivo una vez completado el ciclo.

Acá la ventaja es que no es necesario realizar la transferencia aséptica del portador inoculado de su paquete a su medio de cultivo. Además, los resultados se interpretan por un simple cambio de color según el pH del medio de cultivo, en lugar de por identificación de los microorganismos que han crecido en dicho medio.

Como paquete de prueba se puede utilizar uno de los que constituyen la carga habitual del esterilizador.

Controles Biológicos:

Realizarlos en todos y cada uno de los ciclos para la esterilización por gas. En caso de vapor, se recomienda una vez por día por esterilizador.

El proceso de esterilización es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podemos hablar de un grado de confiabilidad en el material procesado.

La esterilidad no puede asegurarse sólo por las pruebas sino que se consigue a través de un sistema de control total de proceso.

Un buen programa de control de la infección es la validación continua de las condiciones de proceso.

La validación se puede definir como "un estudio sistemático y documentado que provee un alto grado de seguridad de que un procedimiento, equipo, proceso, material, actividad o sistema, efectivamente se comportarán dentro de ciertos límites prefijados".

La validación y la observación de buenas prácticas de fabricación son los pilares fundamentales de la garantía de calidad.

Para conseguir seguridad suficiente, el programa debe comprender: preparación adecuada del personal, del local, equipos y sistema de circulación de materiales, así como aparatos monitorizados adecuadamente

Envoltorios para la esterilización de los dispositivos médicos

El objetivo de cualquier sistema de envoltorio es el de contener a los objetos y la protección del material estéril de la contaminación posterior por suciedad, polvo y bacterias preservando el paquete la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura.

El material que se seleccione para el empaque debe ser una biobarrera segura y confiable, estar de acuerdo al método de esterilización y cumplir con las siguientes normas:

1. Cubrir completamente los artículos a ser envueltos, manteniendo la integridad del envoltorio y prevenir de todo daño físico y/o contaminación a su contenido.
2. Permitir una adecuada penetración del agente esterilizante, por lo tanto ser permeable a éste facilitando su contacto con las diferentes áreas.
3. Permitir la evacuación del agente esterilizante al final del ciclo.
4. Proveer una efectiva barrera a los M.O., desde el momento en que los artículos son esterilizados hasta el momento de su utilización.
5. Resistir todo el proceso de esterilización sin daños, es decir resistir variaciones tanto de temperatura, presión como niveles de humedad según el proceso de esterilización utilizado.
6. Tener una permeabilidad adecuada y en aquellos casos donde se produce vacío, debe resistir sin comprometer la integridad del paquete.
7. Repeler los líquidos.
8. Ser lo bastante fuerte para no tener desgarros o pinchaduras durante el normal manipuleo y transporte.
9. Estar libre de ingredientes tóxicos y no liberar pelusas o micropartículas y tintas o tinturas por desteñido.
10. No ser material de reciclado porque puede contener sustancias tóxicas y desprender hilachas o fibras.
11. Debe permitir su apertura aséptica.
12. Debe visualizarse su utilidad en el análisis costo - eficiencia .

Hay varios sistemas de empaque disponibles en el mercado. Ej. Telas de algodón reusables, telas no tejidas descartables de fibras naturales y sintéticas, papel, plásticos, pouches y contenedores rígidos.

A. Telas

1. **Tela de algodón reusable:** Es la menos efectiva de las barreras bacterianas respecto de cualquiera de los sistemas de empaque, pero más resistente a la rotura que el papel. La forma correcta de utilizar este envoltorio es con dos capas de tela o una de tela y otra de papel. Se utiliza para paquetes de ropa, para la confección de bolsas que hacen de continente de gasa y apósitos para esterilizar o para paquetes pesados que son esterilizados con vacío previo. No emplear la misma tela en varios procesos.
2. **Tela no tejida:** Actúan como barrera antimicrobiana efectiva. Puede ser una combinación de celulosa y fibras sintéticas o bien 100% de fibras unidad por métodos que no son el tejido tradicional. Son descartables, eliminando la necesidad de su lavado, inspección, despeluzamiento, zurcido. Tiene alta resistencia a los desgarros.

Los envoltorios de tela no tejida han reemplazado casi totalmente a las telas de algodón

B. Papel

1. **Papel de diario:** totalmente prohibido, de pésima calidad, las resinas de las tintas enmascaran esporas y poseen sales tóxicas de plomo y mercurio. No posee resistencia al desgarro.
2. **Papel de reciclado:** Sulfito y madera. En su elaboración no se controla ni pH ni humedad ni concentración de almidón ni la resistencia al desgarro ni la porosidad.
3. **Papel Kraft:** Es un papel de resistencia mecánica elevada (alta resistencia a las roturas por tracción y desgarro), con un gramaje de 60 - 70 gr/m² y una humedad del 8%, de color blanco puro pero sin blanqueadores ópticos ni sustancias tóxicas. Es material hidrófugo. De uso común para

vapor, calor seco y esterilización gaseosa; efectiva barrera bacteriana que impide la inclusión de todo tipo de M.O. pero de óptima circulación del agente esterilizante, así como adecuada aireación del envase. Posee una porosidad menor de 0.3μ . Presenta un lado áspero (externo) y uno satinado (interno) de modo que no libera pelusas.

4. **Papel Crepado:** Papel grado médico de celulosa pura (100%) blanqueado químicamente sin contener ningún componente tóxico que pueda liberarse durante su uso. Tiene un peso superior a los 60 gr/ m^2 , de una porosidad de 0.1μ . Es permeable al vapor durante el procesado y luego a presión ambiente es impermeable impidiendo la penetración de M.O. es hidrófugo, impidiendo que los fluidos lo atraviesen. apto para la esterilización por vapor. Presenta características de flexibilidad y alta resistencia al desgarro; no desprende partículas o fibras o pelusas al abrir el paquete, lo hace adecuado para paquetes grandes en reemplazo de las telas.
5. **Combinado (pouches o paquete ventana):** Constituido por una cara transparente laminada constituida por una lámina plástica de poliéster y polipropileno, sin poros; muy resistente a la tracción y a los pinchazos; abrasiones y roturas; provee una excelente barrera contra los M.O. La otra cara es de papel grado médico de porosidad programada para funcionar como barrera. Ambas caras están unidas por una soldadura resistente permitiendo la fácil apertura de las bolsas cerradas herméticamente por termosellado. Apto para la esterilización por vapor, óxido de etileno y formaldehído.

C. Contenedores rígidos: Unos tienen filtros para barrera bacteriana y otros, sistemas de válvulas que proveen una biobarrera. Cualquiera de ellos deben ser cuidadosamente controlados previamente al proceso de esterilización.

Ventaja: No se puede desgarrar, consecuentemente hay menos riesgo de contaminación durante su manipuleo

Desventaja: La tapa debe pasar sobre el contenido estéril durante la apertura, resultando de ello una posible contaminación.

D. Polímeros: Son una barrera absoluta a los M.O. y al polvo, por lo tanto el almacenamiento utilizando estos materiales puede ser prolongado. Existen diversos tipos:

1. **Poliétileno:** Por ser un material termolábil sólo puede ser usado a bajas temperaturas. Util para óxido de etileno o radiación ionizante. Desventaja: La dificultad que presenta a la desorción del óxido de etileno residual, lo cual lo hace inapropiado para su uso en el Hospital. Se funde con el vapor.
2. **PVC (cloruro de polivinilo):** Material poco aceptable; es termolábil a la radiación ionizante y absorbe mucho óxido de etileno y lo desorbe muy lentamente tardando hasta 2 semanas.
3. **Polipropileno y policarbonatos:** Son materiales termorresistentes, por lo tanto pueden ser utilizados en esterilización por vapor. Son muy usados separadamente o en varias capas, como recipientes rígidos, semirígidos o flexibles. Son impermeables al óxido de etileno, no pueden ser usados sólo como envoltorio, sí bajo la forma de pouch.
4. **Nylon (poliamida):** Es estable a la temperatura y permeable al vapor pero no soporta los vacíos, por lo tanto se rompe en autoclaves de vapor. No sirve para radiación ionizante y es poco permeable al óxido de etileno. No permite que el agua de condensación se elimine de los paquetes cuando se enfrían, ocasionando la formación de humedad dentro del paquete, también puede adherirse al instrumental cuando se realiza un alto vacío, impidiendo su esterilización.
5. **Tyvek:** fibra de poliéster/polietileno, altamente resistente a la tracción, excelente impermeabilidad; baja absorción de los gases de esterilización. No resiste las temperaturas que se generan durante la esterilización por vapor, pues el material se derrite a partir de los 120°C .

Adsorbe 100 veces menos formaldehído y óxido de etileno que el papel. No libera fibras al abrir la bolsa.

Envase	Calor seco	Húmedo	EtOx	FO	Plasma
Tela	No	Sí	Reg.	Reg.	No
Papel Kraft	Si	Si	Si	Reg.	No
Papel Crepado	Si	Si	Si	Si	No
Pouch PETP/PP	Si	Si	Si	Si	No
Tyvek PETP/PE	No	No	Si	Si	Si
Poliamida	No	No	Reg.	No	No

PETP / PP = Poliéster / Polipropileno

PETP / PE = Poliéster / polietileno

Conclusiones

Del

Taller

Conclusiones surgidas en el Taller

El presente documento fue aceptado por los referentes que asistieron al Taller.

Llegando a las siguientes conclusiones:

- ❖ **Es posible el reuso** de materiales médicos con rótulo de un solo uso.
- ❖ Entre los **requisitos básicos que deben presentar las Instituciones de Salud** Se definió que:
 - ❖ El Comité de Reuso es un organismo que se forma y reúne según necesidad.
 - ❖ Los integrantes del Comité de Reuso son parte del plantel permanente de la Intitución y no se puede prescindir de ninguno de los miembros mencionados.
- ❖ La **Central de Esterilización** debe reunir además de la estructura física indicada:
 - ❖ Normas escritas de procedimientos
 - ❖ Normas escritas de referidas a controles rutinarios
 - ❖ Registros foliados que identifiquen ciclos y lotes de esterilización con firma del responsable
 - ❖ Registro del mantenimiento preventivo de los equipos y arreglos
 - ❖ Calificación inicial de equipo por parte del fabricante
- ❖ Respecto al **reuso** de elementos específicamente, se deben considerar que:
 - ❖ Hay que identificar elementos descartables que ofrecen capacidad de reuso
 - ❖ Se deberá solicitar a los usuarios guardar envases originales de los productos a fin de conocer componentes y métodos de esterilización entre otros
 - ❖ Incentivar la compra de elementos que son diseñados para el reuso
 - ❖ Se pueden armar los protocolos exigidos, en especial en el caso de los catéteres intravasculares, que serían los únicos elementos en los cuales es necesario asegurar que además de estériles estén libres de pirógenos.
 - ❖ Hacer una lista con las Instituciones que puedan participar en el desarrollo de los protocolos: Ej: INTI, Colegio de Farmaceuticos, etc.

- ❖ Es necesario el Compromiso de entidades gubernamentales para el desarrollo de los programas de reuso.
- ❖ La **Esterilización Tercerizada** es una opción válida para aquellas Instituciones que opten por el reuso y no cuenten con una estructura física adecuada. Sin embargo, siempre queda a cargo de la Institución la evaluación costo - beneficio del proceso.
 - ❖ Las empresas que ofrezcan esterilización tercerizada deben contar con determinados requisitos.
- ❖ Los controles de proceso de esterilización no se pueden obviar. Todos deben estar presentes y deben ser realizados según la característica de cada uno.
- ❖ Cada método de esterilización requiere de un tipo de envoltorio, el cual necesariamente debe ser respetado.
- ❖ Cada Institución debe contar con normativas escritas de reprocesado de materiales, las cuales deberán adecuarse a las características del elemento

ANEXOS

Anexo I

Referencias: Para la selección del método de esterilización o el de desinfección, se establecieron 3 categorías de opciones, a saber

XXX: Opción más recomendada

XX: Opción de recomendación intermedia

X: Opción poco recomendada o de última instancia

Elemento	Reuso		Nivel de Criticidad			Desinfección	Métodos de esterilización					Aprob por Resol 255	
	Si	No	Crítico	Scrítico	No crítico		Estufa	Autoclave	Vapor	ETO	Perox. Higdr		Formol
Aerocámara sin válvula	X			X				XXX		X	XX	X	NO
Agujas de punción lumbar		X											NO
Aguja 11G Mammotome biopsy	X		X					XXX		XX			NO
Campana drenaje pleural	X		X					X		X		X	NO
Canastilla WEB	X		X					XXX		X	XX	XXX	No
Cánula arterial	X		X					X		X			NO
Cánula de aspiración	X		X					X		X			NO
Cánula de retroplejía	X		X					XX		XX		XX	Si
Cánula de traqueost.Pivotant	X			X				XXX		X	XXX		No
Cánula de traqueostomía des	X			X				XXX		X	XXX	XX	NO
Cánula nasal Bigotera	X			X		XXX		XXX		X	X	XX	No
Cánula venosa	X		X					X		X			NO
Cánulas aórticas	X		X					XXX		X	XX	XX	Si
Cartuchos desc.rasuradora elec	X				X	XXX				X			NO
Catéter de embolectomía	X		X					X		X			NO
Catéter de Swan Ganz c/ pta ópt	X		X					XX		XX		XX	Si
Catéter marcapasos	X		X					XXX		XX	XX		No
Catéter para eclerosis (Gastro)	X		X					XX		XX			NO
Catéter PIC (neuro)		X											No
Catéter umbilical		X											NO
Catéter venoso doble lúmen		X											NO
Catéteres balón contrapulsac	X		X					X		XX		XX	Si
Catéteres Hemodinamia	X		X					X		XX		XX	Si
Catéteres uretrales		X											No
Cepillo endometrio (endobrush)		X											No
Circuitos de respirador	X			X		XXX		XXX		XX	XXX	XXX	NO
Cuerdas de piano		X											No
Disector curvo	X		X					XXX		X	XX	XX	No
Electrodo Punta Hook	X		X					XX		XX	XX	XX	No
Engrampadora	X		X					X		X	X	X	NO
Especulos descartables	X			X		XX		XXX		X	XXX	XXX	NO
Guantes de látex		X											NO

Taller Multidisciplinario de Referentes: Reuso Material Médico

Elemento	Reuso		Nivel de Criticidad			Desinfección	Métodos de esterilización					Aprob. Resol 255
	Si	No	Crítico	Scrítico	No crítico		Estufa	Autoclave Vapor	ETO	Perox. Higdr	Formol	
Guías de infusión parenteral		X										NO
Introduc. Catéteres larga perma		X										NO
Jeringa Bonneau descart	X		X					XXX	XX	X	XXX	NO
Jeringa Tommey	X		X					XXX	X	XXX	XXX	NO
Jeringas 20cc aliment. Neonat	X		X					XXX	X	XXX	X	NO
Jeringas para bombas infusión		X										NO
Llave tres vías		X										No
Mango electrobisturí	X		X					XXX	XX	X	XX	NO
Mango lápiz	X		X					XXX	XX	X	XX	No
Máscara campbell	X				X	XX		XXX	X	XX	XX	NO
Máscara laringea	X			X				XXX	XX	X	XX	NO
Máscara nebulización	X				X	XX		XX	X	XX	XX	NO
Máscara Oxig	X				X	XX		X		XX	XX	NO
Máscara y circuito p/Cpap	X				X	XX		XX	X	XX	XX	NO
Máscaras anestesia	X				X	XX		XX	X	XX	XX	NO
Pinzas laparoscopio	X		X					XXXX	X	X	XXX	NO
Punta de Shaver	X		X						X	X	X	NO
Resucitadores manuales	X			X	X	XX		XX	X	XX	XX	NO
Set de punción subclavia		X										NO
Set drenaje torácico		X										NO
Shunt carotídeo	X		X					XXX	X			Si
Transductor de presión descart	X		X					XXX	X			NO
Trocar laparoscopía		X										NO
Tubo endotraqueal c/ manguit	X			X				XXX	X	XX	XX	No
Tubo endotraqueal c/ mandril	X			X				XXX	X	XX		NO
Tubo endotraqueal s/balón	X			X				XXX	X	XX		NO
Tubuladuras de aspiración		X										NO
Varilla Surfít	X		X					XXX	X	XX	XX	No
Nota: Se debe recordar que todos los elementos que van a ser reprocesados deben ofrecer la facilidad de desarme, a fin de poder realizar la limpieza y luego la desinfección o esterilización, exponiendo todas las superficies a los distintos pasos del proceso												

Bibliografía

1. Jhon J. Perkins, M.S., LL.D., F.R.S.H... Charles Thomas. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. Publisher 2nd. 1983.
2. AAMI Standars and Recommendes Practices. Volumen 2 Sterilization.
3. American Society for Healthcare Central Service Personnel. Training Manual for Central Service Technicians. 1993.
4. Asociación Argentina de Perinatología. Primera Guía Argentina de Perinatología. Tomo II, Capítulo 7. Servicios Centrales. Esterilización Hospitalaria. 1996.
5. Agostini, H.S. La garantía de calidad en esterilización. FUDESA Informa. Año 1 N°1 (1995)
6. AAMI. Recommended Practice, good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance. Arlington. 1980.
7. AORN. Standards and Recommended Practices. 1994
8. Blejman, E.A. para tener en cuenta: la validación. FUDESA Informa. Año 1 N°1 1995.
9. Bloock, S. S. Desinfection, Sterilization and Preservation. Fourth Edition. Filadelfia. 1991.
10. Rodoriguez Toro, M.T. Manual de esterilización de instrumentos y materiales. Ed. Vimaya. Chile. 1986.
11. FDA's Proposed Strategy on Reuse of Single Use Device
12. Reichert, m. "Reuse of single use Devices: A program Model." Nursing Clinics of North America 28 (Sept 1993): 697 - 709.
13. Reichert, M. "Appropriate Reuse of Single use Medical devices: A case Study." Journal of Hospital Supply, Processing and distribution (Jan7 Feb1985): 31 - 37.
14. Resolucion Ministerio nacion de salud y Accion Social 255/ 94.
15. Registro Federal 43, n° 122 (23 de Junio de 1978) Estados Unidos.

