

## ANEXO I

### CONCEPTOS BÁSICOS

**ASEPSIA:** procedimiento que pretende la ausencia de agentes biológicos convencionales considerados patógenos.

**ANTISÉPTICOS:** sustancias que actuando sobre los microorganismos que viven en la piel o mucosas de los seres vivos, inhiben su actividad y crecimiento llegando en algunos casos a su destrucción. No deben usarse sobre materia inerte (instrumental).

**BACTERICIDA:** Agente capaz de eliminar bacterias.

**BACTERIOSTÁTICO:** Sustancia capaz de inhibir el crecimiento de las bacterias pero no de matarlas.

**BIOCIDA:** Los **biocidas** pueden ser sustancias químicas sintéticas, naturales y están destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier **microorganismo** considerado nocivo para el hombre.

**DESCONTAMINACIÓN:** Proceso de desinfección.

**DESINFECCIÓN:** Proceso que destruye casi todos los microorganismos patógenos sobre objetos inanimados.

**DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL:** Procesos que destruye muchas formas de microorganismos, menos las esporas bacterianas.

**DESINFECTANTES:** Sustancias que ocasionan la destrucción de los gérmenes patógenos, a excepción de algunas esporas bacterianas. Se utiliza sobre instrumental, mobiliario, suelos, etc... No deben usarse sobre la piel o mucosas.

**ESPORICIDA:** Agente o sustancia capaz de eliminar esporas.

**ESTERILIZACIÓN:** Proceso por el cual se destruyen todo tipo de microorganismos incluidas las esporas.

**INDICADORES BIOLÓGICOS:** Mecanismos para medir la calidad de la esterilización, lo que determina la presencia de bacterias patógenas sobre objetos que han sido sometidos a procesos de esterilización.

**INDICADORES QUIMICOS:** Método empleado para verificar que un artículo ha sido expuesto a un proceso de esterilización. Existen indicadores químicos que aseguran que se han cumplido los parámetros específicos de ese proceso.( Indicadores multiparamétricos)

**LIMPIADOR ULTRASÓNICO:** Equipo que limpia instrumentos por medio de cavitación.

**VIDA DE ANAQUEL:** Cantidad de tiempo que un artículo envuelto permanecerá estéril después de que ha pasado por un proceso de esterilización.

## **ANEXO II**

### **FAMILIAS DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS**

- **OXIDANTES:** halogenados, ácido peracético, peróxido de hidrógeno.
- **ALDEHÍDOS:** formaldehído, glutaraldehído.
- **ALCOHOLES:** alcohol etílico, alcohol isopropílico.
- **FENOLES Y DERIVADOS.**
- **DERIVADOS MINERALES:** cloro, yodo.
- **BIGUANIDAS:** clorhexidina.
- **METALES PESADOS:** derivados de plata, derivados de magnesio.

### **EL DESINFECTANTE IDEAL**

- Alto poder germicida.
- Amplio espectro.
- Estable.
- Homogéneo (concentración similar en todos los niveles de una solución).
- Penetrante (de tensión superficial baja).
- Soluble en agua y grasas.
- Compatible con otros productos.

- No debe ser tóxico, corrosivo ni hipersensibilizante.
- Inodoro o de características organolépticas agradables.
- No debe teñir ni decolorar.
- Coste moderado.

### ANEXO III

MATERIAL	LIMPIEZA	DESINFECCION	ESTERILIZACION	FORMA DE USO	OBSERVACIONES
Mobiliario clínico: vitrinas, carros de parada	Agua+Detergente+ Aclarado con agua	Hipoclorito Sodico al 1:100 en agua fría	No precisa	<b>DETERGENTE</b> peji: Instrunet Polvo: Disolver 1 sobre en 6 litros de agua caliente. Sumergir el material 10'. Enjuagar con abundante agua	Limpia y desinfectar semanalmente.
Equipos clínicos: bombas de perfusión, pies de goteo, caudalímetros, frascos lavadores, monitores RX, E.C.G...				Limpia y desinfectar en cada uso	
Otros materiales: bateas, riñoneras, cúñas, botellas, tensiómetros, pinzas de bolsillo y tijeras, termómetros, palanganas....				Limpia y desinfectar diariamente	
Derrames corporales				Limpia y desinfectar diariamente. En zona quirúrgica: antes de iniciar la actividad quirúrgica, entre cada intervención y al finalizar dicha actividad	
Equipos clínicos y mobiliario en Zonas de Alto Riesgo (área quirúrgica, urgencias)	AGUA + DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua	Hipoclorito Sodico al 1:10 en agua fría	No precisa	<b>HIPOCLORITO</b> <b>dilución 1:10</b> (100 ml de preparado y 990 con agua fría) Tiempo : 10 minutos. No aclarar después de uso	Limpia diariamente
Fonendoscopios	Agua+Detergente + Aclarado con agua + secado	No precisa		Limpia después de cada uso	
Electrodos reutilizables					
Cuidados respiratorios: ambú (conexión y bolsa), mascarillas, nebulizadores de aerosoles, pala del laringoscopio	AGUA + DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua AGUA +	Desinfección de Alto Nivel	No precisa	<b>DESINFECCION DE ALTO NIVEL</b> <u>P.ej. glutaraldehido alcalino 2%</u> : No precisa dilución. La solución, una vez activada, mantiene su actividad durante 14 días Tiempo de contacto: 20 minutos Aclarar, tras la desinfección, con agua esteril	<b>1 - Limpia y desinfectar en cada uso</b> <b>Utilizar tubos desechables</b>  <b>2- Limpia y desinfectar en cada uso</b>
Material quirúrgico y odontológico termosensible	DETERGENTE ENZIMATICO + Aclarado con agua	No precisa	Consultar con fabricante los tiempos para el uso de desinfectante como esterilizador	Desmontar las articulaciones para la correcta limpieza	<i>Limpia y esterilizar en cada uso</i>
Material quirúrgico y odontológico termorresistente			AUTOCLAVE	Esterilizar seco y con las articulaciones abiertas.	Limpia y esterilizar en cada uso

## ANEXO IV

### CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DE REFERENCIA DEL SALUD

**\*C .Esterilización Hospital Miguel Servet.** Carmen Franco (Responsable de la Central)Tfn. 976765500 Ext.(5010)

**\*C .Esterilización Hospital Clínico Universitario.** M<sup>a</sup>Dolores de Francisco (Responsable de la Central)Tfn.976556400

**\*C .Esterilización Hospital Royo Villanova.** Pilar Berdejo (Responsable de la Central)Tfn. 976466910 Ext. (17522)

**\*C .Esterilización Hospital Provincial Ntra Señora de Gracia** Pilar Medina (Responsable de la Central) Tfn.976440022

**\*C .Esterilización Hospital de Calatayud.** Esperanza Clemente(Responsable de la Central) Tfn.976880964

**\*C .Esterilización Hospital de Barbastro.**Iván Carpi (Responsable de la Central) Tfn.974313511 Ext.(29470)

**\*C .Esterilización Hospital de San Jorge.** Lorena Laglera (Responsable de la Central .Tfn. 974247000 Ext. (24344)

**\*C .Esterilización Hospital Obispo Polanco.Teruel.** Carmen Guillen (Responsable de la Central) Tfn. 978621150

**\*C .Esterilización Hospital de Alcañiz .** M<sup>a</sup> Teresa Arrufat (Responsable de la Central)Tfn. 978830100 Ext. ( 624)

## ANEXO V

### EN 13060 Normativa Europea para los Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### EN 13060

#### Esterilizadores de Vapor Pequeños

##### ¿A qué equipos afecta?

- Esterilizadores de Vapor Pequeños (EVP).
- Es válida en toda la UE desde el pasado 06/2004 y especifica los parámetros técnicos que deben cumplir los EVP.
- Es de aplicación para todos los esterilizadores de cámara inferior a 60 litros y que no puedan contener una Unidad Técnica de Esterilización (1UTE: dimensiones de 300 x 300 x 600 mm)

#### EN 13060

#### Esterilizadores de Vapor Pequeños

##### ¿Qué regulaciones debe cumplir un EVP?

- Antes de adquirir un EVP, solicitar la Declaración de Conformidad CE donde podrá verificar si cumple con la regulación de la UE. En ésta deben hacer referencia al cumplimiento de la Directiva UE No. 93/42/EEC.
- El equipo debe estar en posesión del marcado CE acompañado del número del cuerpo notificador encargado de la verificación de la conformidad, p.e. CE0123.



## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Cómo identificar si un EVP cumple EN 13060?

- La lista de programas del EVP debe incluir, la Prueba de Vacío, Prueba Bowie & Dick, y un programa de ensayo para instrumentos huecos tipo A, Prueba Helix.
- Debe incluir un programa de esterilización tipo B o un programa para productos con huecos.
- El EVP debe tener una bomba de vacío capaz de conseguir un nivel de vacío de  $-87\text{kPa}$  durante la fase de evacuación y que acorte los programas:
  - Materiales Empaquetados de  $134^\circ\text{C}/10\text{ min.}$  a  $134^\circ\text{C}/7\text{ min.}$
  - Instrumentos No Empaquetados hasta  $134^\circ\text{C}/4\text{ min.}$

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Cómo identificar si un EVP cumple EN 13060?

- El equipo, su embalaje y el manual de instrucciones deben disponer del marcado CE junto con el número del cuerpo notificador encargado de la verificación de la conformidad.
- Por Ley, el equipo debe disponer de una marca de conformidad con el número del cuerpo notificador, p.e. CE0123, junto a la etiqueta con el número de serie.
- Compruebe si el equipo dispone de dos depósitos y dos circuitos convenientemente separados para agua limpia y condensados

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Cuáles son los riesgos de la esterilización por aire caliente?

- La esterilización por aire caliente no es capaz de inactivar priones a temperaturas de  $160-180^\circ\text{C}$ . Esto sólo es posible a una temperatura de  $1000^\circ\text{C}$ .
- La esterilización por vapor inactiva priones a  $134^\circ\text{C}/18\text{ min}$  cuando se ha realizado un lavado alcalino durante la fase de pre-esterilización.
- **No esteriliza** textiles, celulosa, papel, materiales termolábiles y productos huecos (La esterilización por vapor esteriliza todo tipo de materiales excepto los termolábiles por encima de  $121^\circ\text{C}$ ).

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Cuáles son los problemas de la esterilización por aire caliente?

- La elevada temperatura de una esterilización por aire caliente hace que los filos de los instrumentos se deterioren.
- El tiempo de exposición de una esterilización por calor seco es tres veces superior a la de una esterilización por vapor. No se ahorra tiempo ni tampoco energía.
- Existe el problema de mantener, dentro de un límite apropiado, la desviación de temperatura entre la temperatura actual y la temperatura seleccionada.
- El resultado del control biológico tarda 7 días.

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Qué tipos de esterilización se mencionan en la EN 13060?

- La norma EN 13060 no define tipos de esterilizadores
- La norma EN 13060 define sin ambigüedad alguna, los tipos de ciclos de esterilización según la clase de material que se desea esterilizar.  
Los tipos de esterilización son:
  - **Tipo B** – es adecuado para la esterilización de todo tipo de materiales y cargas, especialmente para los productos porosos y con huecos bajo vacío fraccionado.
  - **Tipo N** – es adecuado únicamente para esterilizar materiales sólidos sin empaquetar

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Qué tipos de esterilización se mencionan en la EN 13060?

- **Tipo S** – es adecuado únicamente para esterilizar aquellos materiales que sean especificados por el fabricante.
- \*\*La esterilización de materiales con huecos y materiales empaquetados, sin necesidad de investigar qué tipo de hueco y qué tipo de material de empaquetar debemos utilizar, sólo se puede realizar en esterilizadores que dispongan de ciclos de esterilización tipo B.

Si utilizamos ciclos tipo S o N, el centro es responsable de determinar adecuadamente el contenido y el tipo de carga.

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Para qué sirve la bomba de vacío?

- La bomba de vacío es un instrumento que forma parte de un esterilizador de vapor y sirve para eliminar el aire de productos huecos y porosos para permitir el acceso del medio esterilizante (vapor) a todas las partes de la carga y así poder asegurar su esterilización.
  - La potencia de la bomba de vacío es importante durante la fase de vacío fraccionado para conseguir un nivel de vacío de  $-87$  kPa y así poder esterilizar todo tipo de productos con huecos y porosos. Este es uno de los motivos que diferencia esterilizadores de vapor de igual apariencia.
- \*\*Antes de adquirir un esterilizador de vapor, compruebe si éste se ajusta a sus necesidades (piezas de metal sin envasar, material hueco o poroso, etc).

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Qué es el vacío fraccionado?

- El vacío fraccionado consiste en realizar al menos tres evacuaciones consecutivas antes de comenzar el proceso de esterilización.
- De este modo se pueden esterilizar con éxito los productos porosos y con huecos.
- Actualmente, se comercializan esterilizadores de vapor con bombas de vacío de una etapa cuya tecnología no permite la esterilización de materiales porosos y con huecos.

## EN 13060

### Esterilizadores de Vapor Pequeños

#### ¿Qué es la documentación de un ciclo de esterilización?

- El sistema de aseguramiento de la calidad necesita documentar el curso de un proceso de esterilización.
- La documentación de un proceso de esterilización debe realizarse de tal modo que todos los registros puedan ser identificados sin ambigüedad y archivados.
- Existen diferentes tipos de registro, manuales o informáticos que permiten la utilización de un software conectado directamente a un PC en el puesto de trabajo.