



# DETECCIÓN DE PROTEINA RESIDUAL

## MATERIAL DE TRÁNSITO



**Jornades  
d'esterilització**  
20 i 21 d'octubre 2022  
Compartint diferents  
realitats a les RUMED



REAL  
DECRETO

Certificado

*Condiciones  
entrega*

PROCEDIMIENTO  
MATERIAL  
TRÁNSITO

LOGISTICA



# REAL DECRETO



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Ministerio de Sanidad y Política Social  
«BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009  
Referencia: BOE-A-2009-17608

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

«Los productos, regístralo la fabricación, según procediere, un sus representantes de usar (farmacia y veterinario) y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con este real decreto se transpone la Directiva 2007/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.





Certificado



# CERTIFICADO DESCONTAMINACIÓN

CENTRO DE SALUD DESTINATARIO			
Destino:	HOSPITAL MUNICIPAL BADALONA		
Fecha de envío:	04/10/2022	Nº Cajas	6
Descontaminación de Material realizado por Vortrom antes de la expedición: <small>Este proceso de descontaminación opera en el momento de la recepción de material potencialmente contaminado posterior. Está diseñado para la protección del empleado a la exposición al material potencialmente contaminado.</small>			
Máquina de Limpieza:	MAT LD 500	Ciclo de limpieza nº:	2939
Material descontaminado:			
Identificación del instrumental			
		LICK FEMORALES PROV.	
Referencia:			
Realizado por:		10/01/2022	
SELLO Y FIRMA			
			
Devolución Instrumental			
Material utilizado:	SI	NO	
Tratamiento de limpieza:			
Desinfección/Lavado	Manual	Enzimático	
Automático	Térmico		
Autoclave (134° - > 3 min)			
Firma o sello:			
Recepción Vortrom			
Recepcionado por:	Firma:	Fecha:	

El proceso de descontaminación operado por...no tiene el propósito de preparar el instrumental reutilizable para su uso posterior. Está diseñado para la protección del empleado a la exposición de material potencialmente contaminado.



# CERTIFICADO DESCONTAMINACIÓN

Marca y Descripción del Equipo: USFS PEQ FRAG ACERO NUEVO

Modelo/Número de serie/Número de lote: ETB2030N - 3

A. Este equipo/artículo no ha sido utilizado en cualquier procedimiento invasivo o ha estado en contacto con la sangre, otros líquidos corporales, gases respirados, o de muestras patológicas. Se ha preparado para la inspección, revisión, reparación o transporte.

A. Este equipo/artículo no ha sido utilizado en cualquier procedimiento invasivo o ha estado en contacto con la sangre, otros líquidos corporales, gases respirados, o de muestras patológicas. Se ha preparado para la inspección, revisión, reparación o transporte.



B. Este equipo ha sido limpiado y descontaminado

Si



Lavados y desinfectados de conformidad con la norma EN ISO 15883 \*

Último dato del ciclo:

No de Ciclo: 4289

No de Máquina: amscobcn

Fecha: 21/09/22

\* No es aplicable para los componentes nuevos/ no utilizados

Este equipo ha sido debidamente preparado para garantizar la seguridad en la manipulación y transporte

Si



*Condiciones  
entrega*



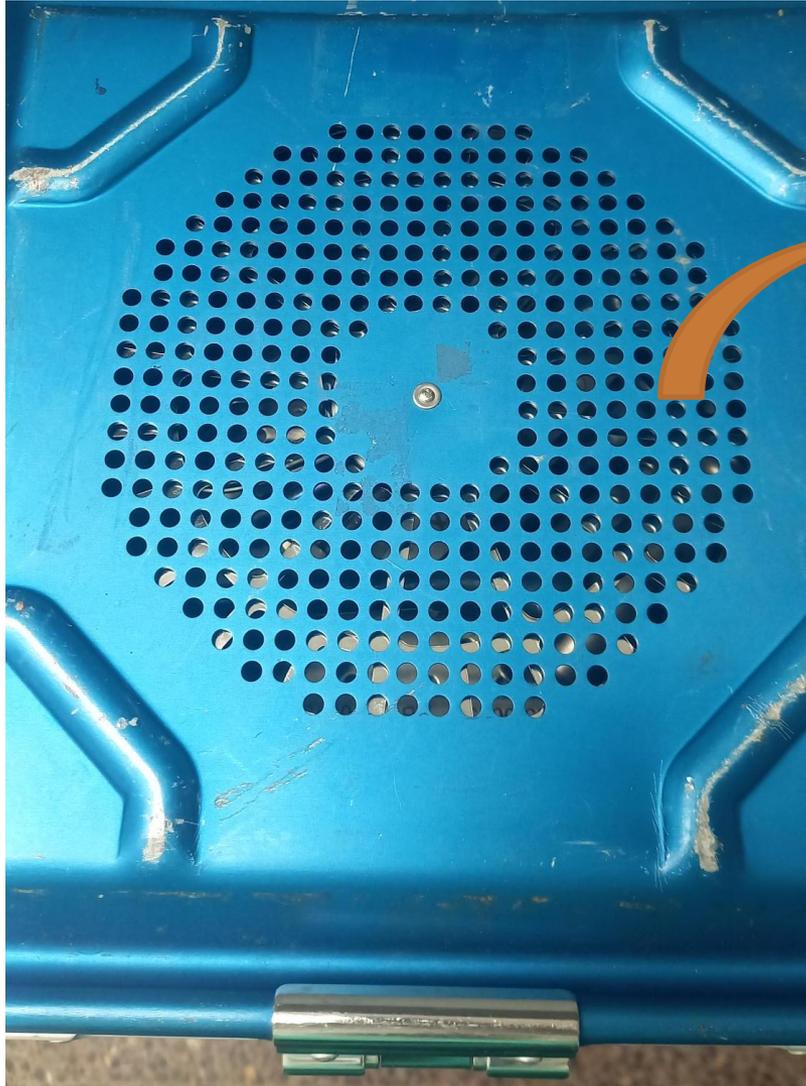
# CONDICIONES DE ENTREGA



# CONDICIONES DE ENTREGA



# CONDICIONES DE ENTREGA



SIN  
FILTROS



# CONDICIONES DE ENTREGA



**NOTIFICACIÓN  
AL PROVEEDOR**

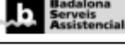


PROCEDIMIENTO  
MATERIAL  
TRÁNSITO



# PROCEDIMIENTO MATERIAL DE TRÁNSITO EN NUESTRA RUMED

 <b>Badalona Serveis Assistencials</b>		<b>MATERIAL DE TRÀNSIT</b>	
Edició: 2		Data: 28-04-2021	
		Pàgina 1 de 8	
<b>ELABORA:</b>		<b>REVISA:</b>	
Coordinadora Esterilització Marta Fabregat 		Cap d'Àrea Quirúrgica Carme Carrjón 	
Data: 28-04-2021		Data: 28-04-2021	
<b>APROVA:</b>			
Director d'Infermeria Albert Monterde 			
Data: 28-04-2021			
<b>MATERIAL DE TRÀNSIT</b>			

 <b>Badalona Serveis Assistencials</b>		<b>MATERIAL DE TRÀNSIT</b>	
Edició: 2		Data: 28-04-2021	
		Pàgina 5 de 8	

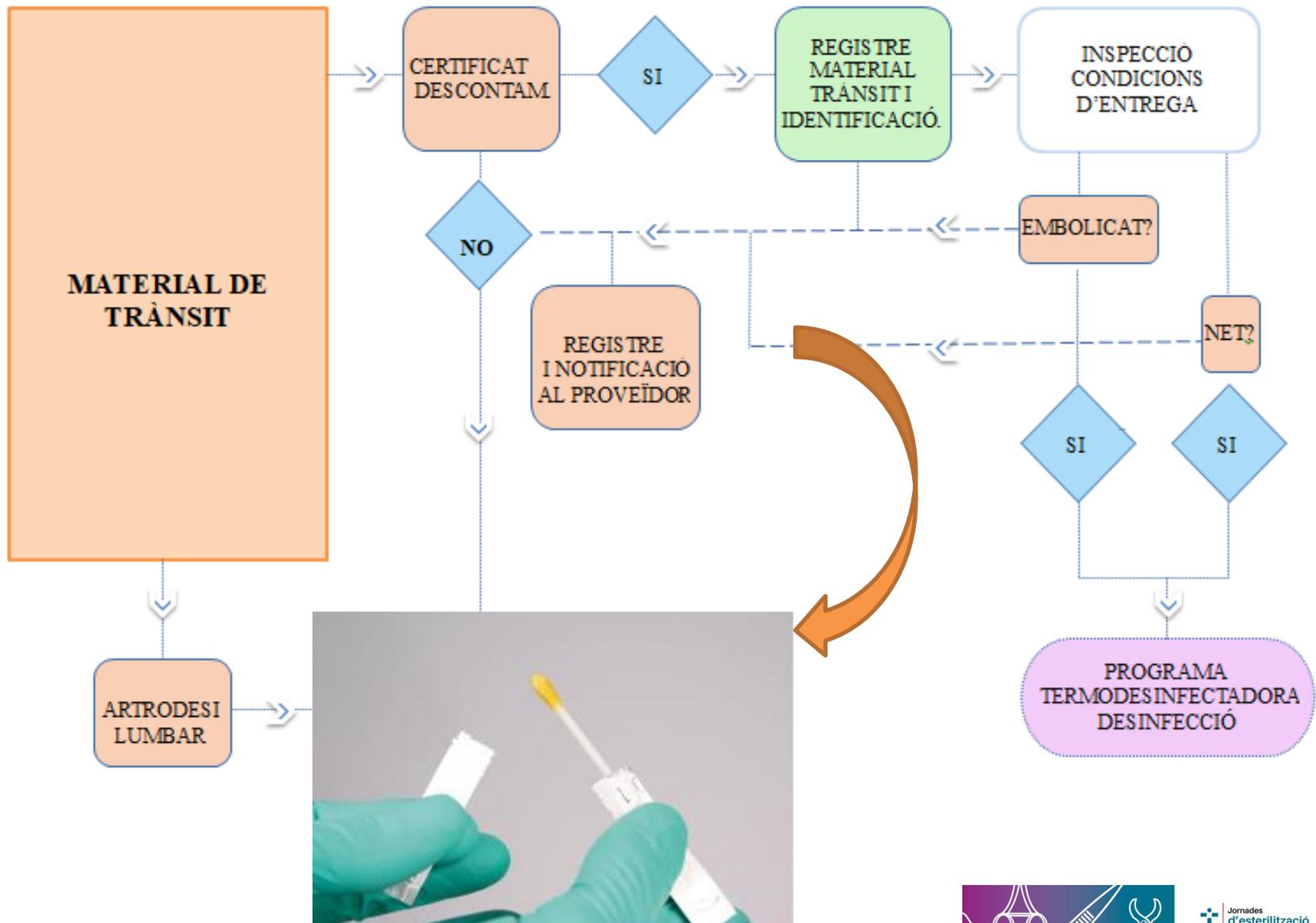
Seguint el procediment del registre de no conformitats cada mes es realitza un recopile de NC que s'envien a Direcció Infermeria, cap Àrea quirúrgica, Unitat Infeccions i Unitat Qualitat. També s'elabora un resum trimestral i anual. Per a més informació sobre el registre veure (REGISTRE NOTIFICACIONS DE LA RUMED)

	DESCRIPCIÓ NO CONFORMEAT	ACCIONS
1	MANCA CERTIFICAT DE DESCONTAMINACIÓ	AVÍS A PROVEÏDOR
2	VE AMB CERTIFICAT PERÒ SENSE EMBOLCALL	TRIBUNERIESPECTADORA, INFERMERIA, DISTRIBUCIÓ (MOL)
3	MATERIAL SEU O HUMIT	TRIBUNERIESPECTADORA, PROGRAMMA STERILIZACIÓ DE CLAT
4	ABRIDA TABU O EL MATERIAL DIA DE LA SI	AVÍS A COORDINADORA TRAJERA I ÀREA QUIRÚRGICA
5	MANCA MATERIAL	AVÍS A COORDINADORA TRAJERA
6	CONTENIDORS DE TRÀNSIT NO ADEQUATS	NOSTRES CONTENIDORS DE DEPÓSIT
7	ALTRES:	

S'ha de realitzar també el registre d'identificació del material en la planilla d'identificació, penjada en una carpeta negra, en la zona de entrada del material de trànsit.

<b>IDENTIFICACIÓ MATERIAL TRÀNSIT</b>	
PROVEÏDOR	
PROCEDIMENT	
NOM DE L'INSTRUMENTAL O MATERIAL	
QUIRÒGAN:	01 ... 02 ... 03 ... 04
DATA ENTRADA	
PENDENT RECOLLIDA	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
DATA SORTIDA	
OBSERVACIONS	
SIGNATURA:	



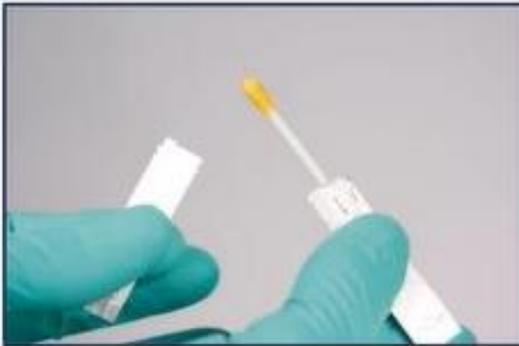
# HISOPO



SOP para Indicadores para Lavado  
Desinfección Manual

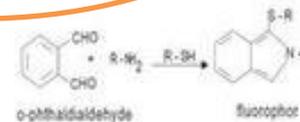


¿Qué variables reconoce el  
Indicador Test de prueba de proteína  
Residual?



Cantidad residuos orgánicos  
por superficie: proteínas

*Detección de proteínas mediante el  
reactivo OPA descrito en la norma ISO  
15883-1,5*



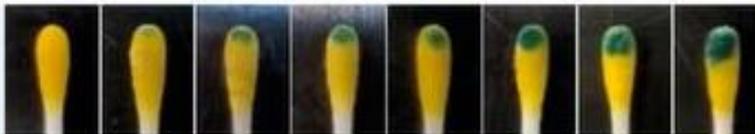
# HISOPO

## Evaluación

Condición de Ensayo	Cantidad de proteína según aspecto del cambio de color	Instrumentos de diferente metodología de lavado	Identificar los pasos del método de lavado verificando las variables
Sin reprocesar	$\geq 1000 \mu\text{g}$	No aplica	No aplica
Lavado y Desinfección Incompleto	$\geq 5 - 100 \mu\text{g}$	Anotar Instrumentos afectados	Revisar todas las variables del proceso para mejorar el proceso de lavado manual
Lavado y desinfección en el límite.	1 - 5 $\mu\text{g}$	Anotar Instrumentos afectados	Revisar todas las variables del proceso para mejorar el proceso de lavado manual
Lavado correcto	$\leq 1 \mu\text{g}$	Los Instrumentos están libres de residuos orgánicos	Lavado y Desinfección Manual satisfactorios



Prueba de Proteínas Residual para Control Higiénico



La cantidad de proteína bienen que interpretarse no solo en términos de superficie sino también como color verde oscuro intenso

Cantidad de proteína BSA	0 $\mu\text{g}$	5 $\mu\text{g}$	10 $\mu\text{g}$	15 $\mu\text{g}$	25 $\mu\text{g}$	50 $\mu\text{g}$	90 $\mu\text{g}$	100 $\mu\text{g}$
--------------------------	-----------------	-----------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	-------------------

Escala de color

Colour	Contamination Value
Yellow	Limpio
Orange	Límite
Green	Ligeramente contaminado
Dark Green	Fuertemente contaminado



LOGISTICA



# RESULTADOS



1) CONTENIDOR MAT TRÀNSIT  
AMB CERTIFICAT  
DESINFECCIÓ.

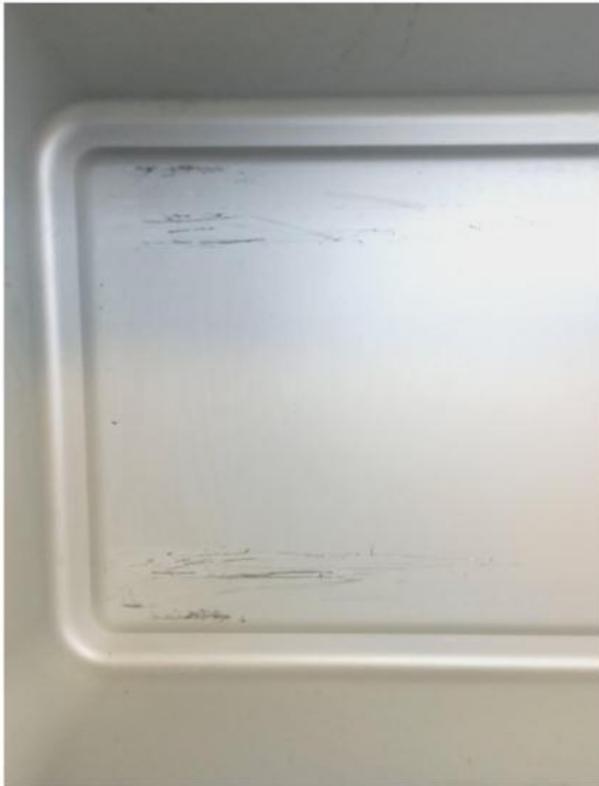
2) MOSTRA DESPRÉS  
TOVALLOLETES "CLINELL" DE  
NETEJA I DESINFECCIÓ – SENSE  
ASSECAT

3) MOSTRA DESPRÉS  
TOVALLOLETES "CLINELL" DE  
NETEJA I DESINFECCIÓ DESPRÉS  
DE SECAT A L'AIRE

4) MOSTRA DESPRÉS  
TOVALLOLETES "CLINELL" DE  
NETEJA I DESINFECCIÓ DESPRÉS  
DE ASSECAT MANUAL.



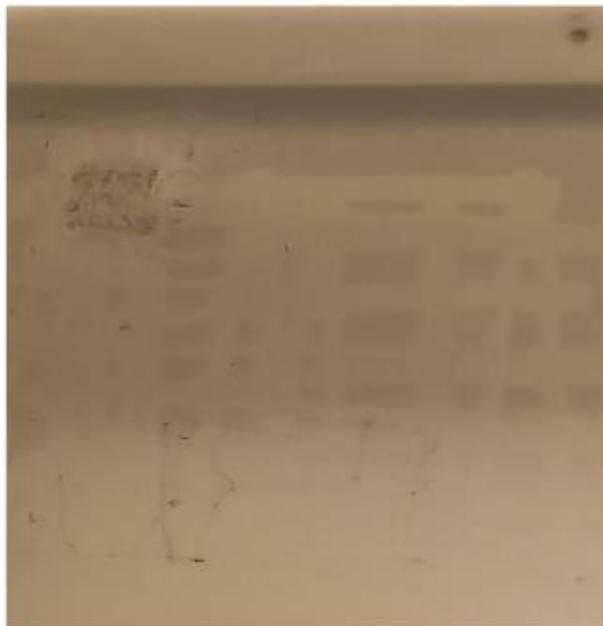
# RESULTADOS



Immediat - 5min - 10min - 15min

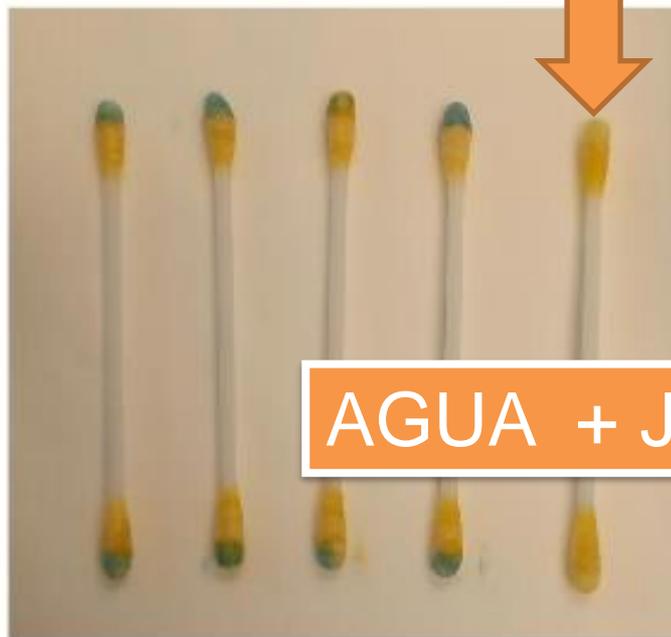


# RESULTADOS



RECOLLIDA MOSTRA PART  
INFERIOR DEL CONTENIDOR

(DRETA, ESQUERRA, CENTRE)



AGUA + JABÓN



# RESULTADOS



# RESULTADOS



RECOLLIT SENSE NETEJA PREVIA D'UNA TAPA  
(CERTIFICAT) MATERIAL TRÀNSIT



# RESULTADOS

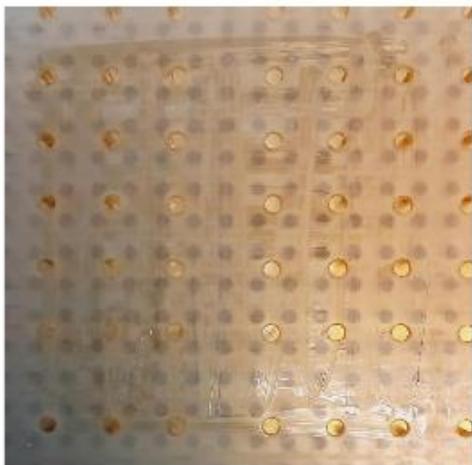


RECOLLIDA MOSTRA  
INSTRUMENTAL  
ARTRODESI LUMBAR | VE  
AMB CERTIFICAT PERÒ  
SENSE EMBOLICAR



# RESULTADOS

1



SILICONA( PART DEL DARRERA) D'UNA CAIXA DE FACO.

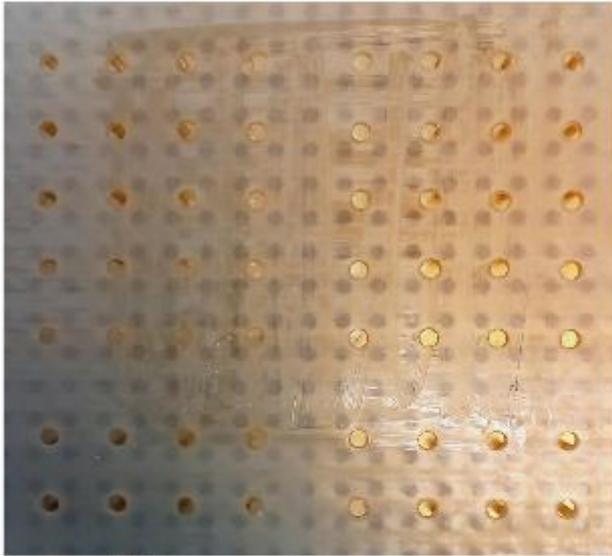
1



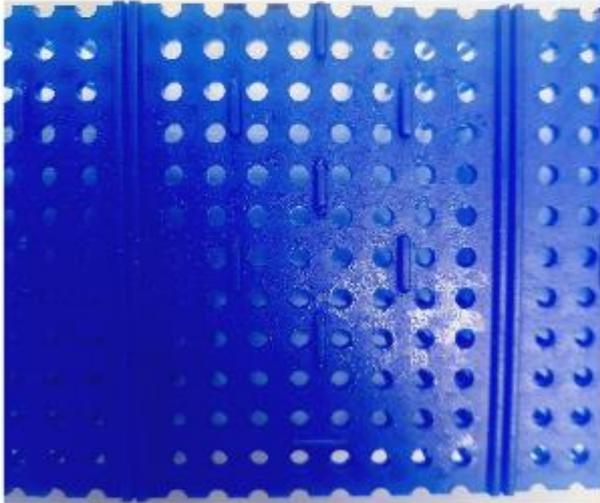
2

2





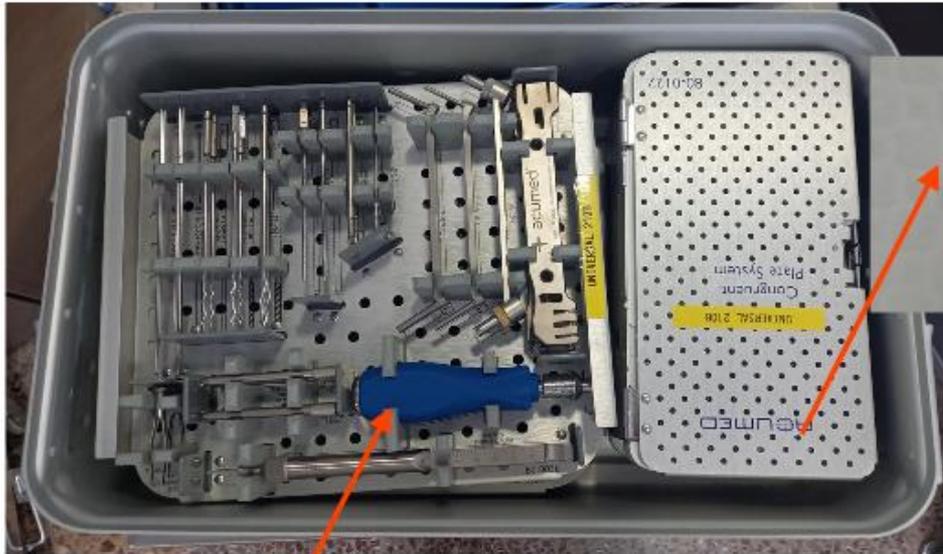
1) MOSTRA SILICONA 1 DESPRÉS DE PROCESSAR A LA TERMO



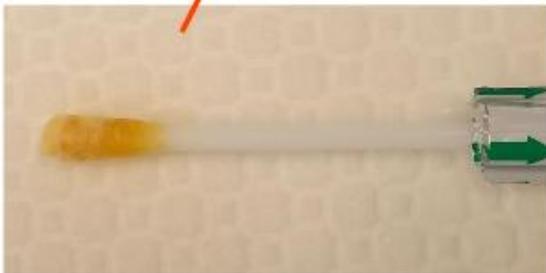
2) MOSTRA SILICONA 2 DESPRÉS DE PROCESSAR A LA TERMO



# RESULTADOS



TAPA DELS CARGOLS



INSTRUMENTAL I  
CANULAT

Aquest dia es va canviar la programació de quiروفan i es va demanar aquesta placa urgent.  
Tenim les dues termos espatllades i el tècnic de Matachana revisant-les.  
Vem fer Hisotop i el vem esterilitzar.





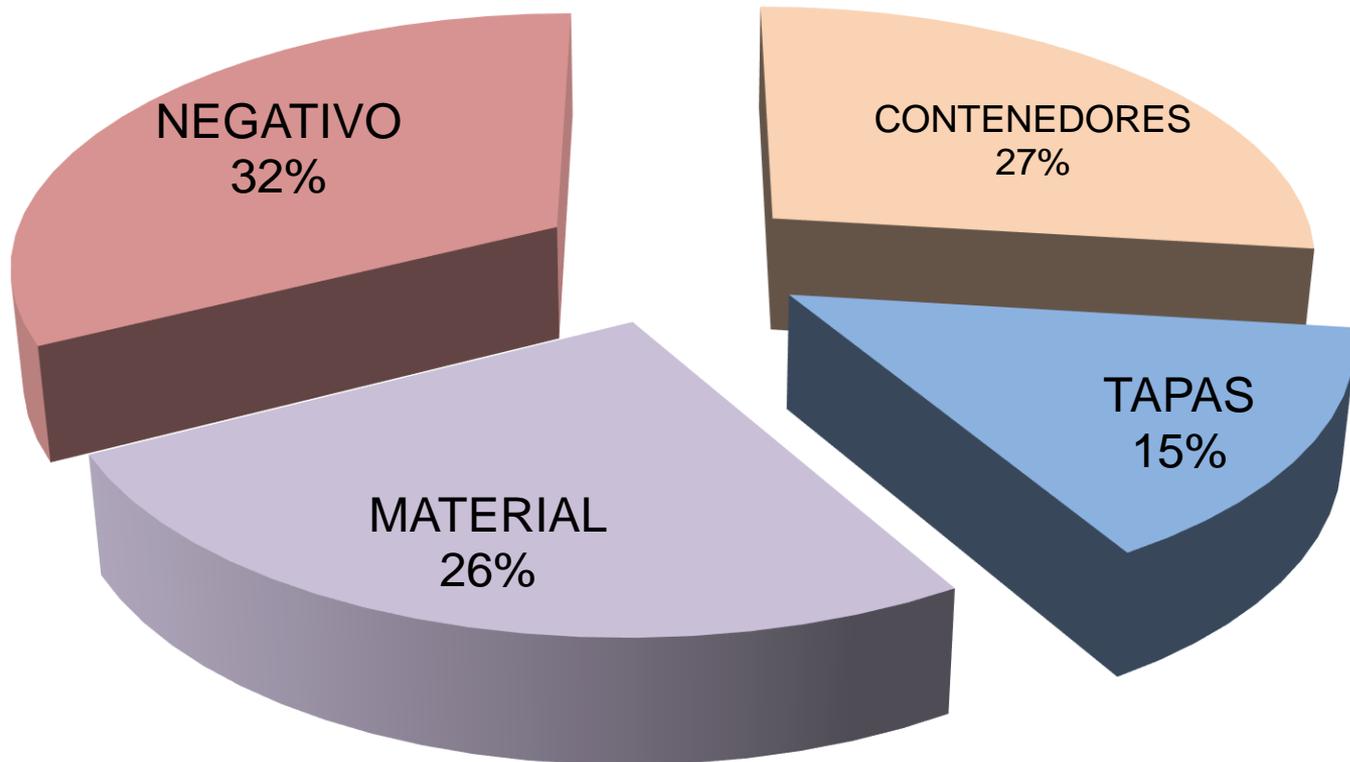
Recollida mostres a les  
pinces d'òs i hoffmans



PLACA ESCAPULA  
HOSPITRAUMA AMB  
CERTIFICAT I  
EMBOLICADA  
CORRECTAMENT



# RESULTADOS



# Y NOS SEGUIMOS PREGUNTANDO...

- ¿SI EL CONTENEDOR Y LA TAPA ESTAN SUCIAS CONSIDERO EL MATERIAL SUCIO?
  - ¿SI EL MATERIAL SE LAVÓ HACE 3 DIAS, QUÉ HAGO?
  - ¿SI VIENE SIN ENVOLVER, LO TERMODESINFECTO?
  - ¿SI ESTÁ HUMEDO...
- 
- ¿QUÉ HACES SI VIENE SIN CERTIFICADO?
  - **QUIZÁS LA RESPUESTA ES FÁCIL...**



