

Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento



¿Qué nos dice la evidencia de la eficacia del reprocesamiento de los dispositivos médicos de alta complejidad?

Barcelona 30 de mayo de 2019

Jorge de la Vega García

Enfermero, Supervisor Servicio Esterilización Área IV SESPA
Director técnico Central Esterilización HUCA



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 *Real Decreto 1507/2009, de 10 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios. En ellos se incluyen los requisitos de aplicación particular a los productos que contienen derivados de tejidos animales, a los que contienen medicamentos como elemento auxiliar, y a los que incorporan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas, así como mediante la referencia a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo se aplican los diferentes procedimientos de evaluación en los productos de menor riesgo, clase I, la responsabilidad de los fabricantes, mientras que en la intervención de un organismo notificado. El grado de evaluación están en consonancia con la clase de riesgo necesario el examen de la documentación técnica que pueda verificar el cumplimiento del producto con los

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

CLASE I
(Plantilla)



⇒ No invasivo

- Autoevaluación

CLASE IIa
(bisturí de un solo uso)



⇒ Invasivo corto plazo sin efecto significativo sobre organismo y fluido

- Evaluación Fabricación y Esterilización

CLASE IIb
(prótesis implantable)



⇒ Invasivo a largo plazo con efecto significativo sobre organismo y fluidos

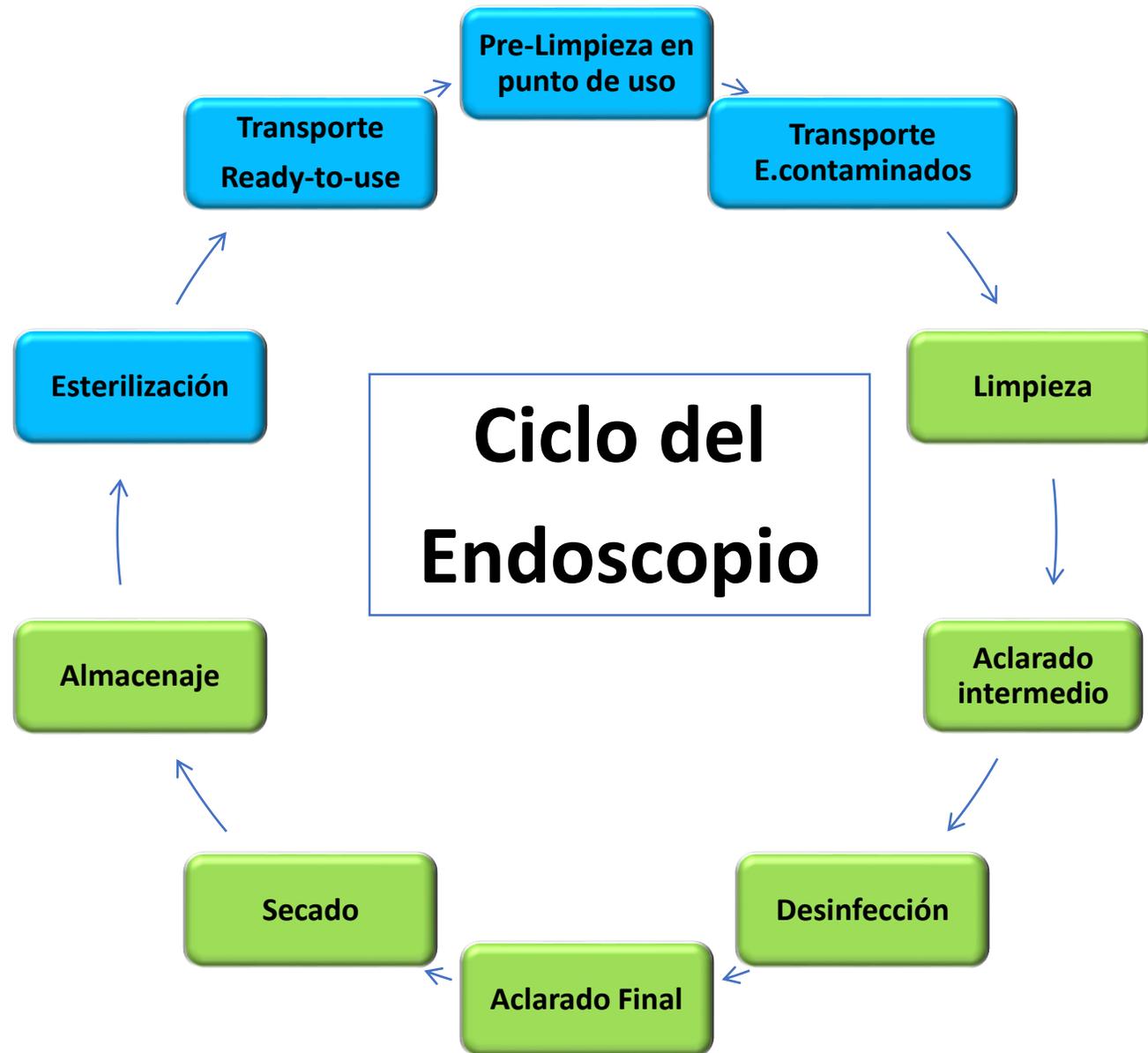
- Evaluación diseño y fabricación
- Ensayos Clínicos

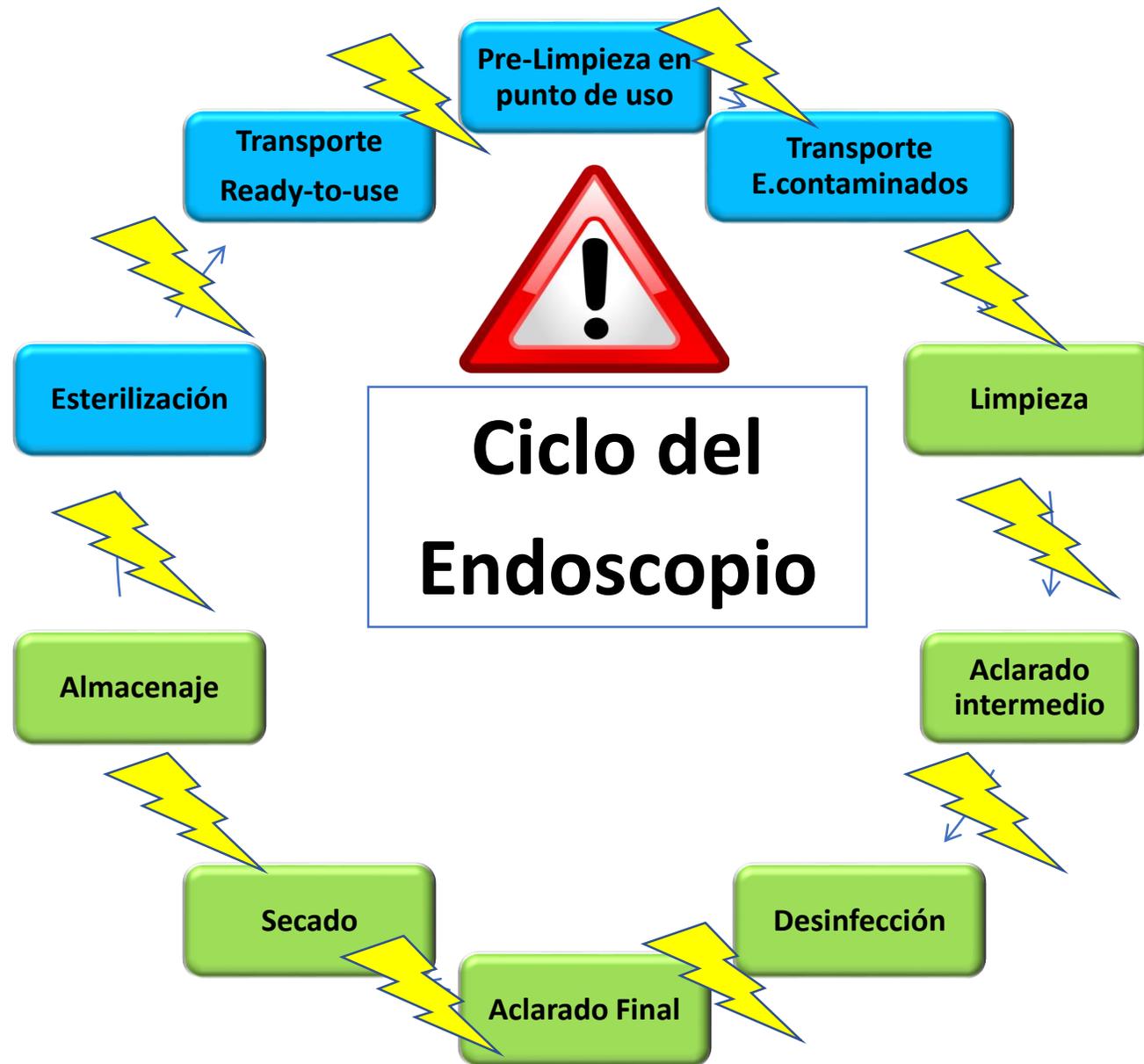
CLASE III
(apósito medicado, Sutura absorbible)



⇒ puede comprometer vida
⇒ se absorbe totalmente
⇒ contiene medicamento
⇒ origen animal

- Aprobación previa diseño
- Evaluación, fabricación
- Ensayos clínicos







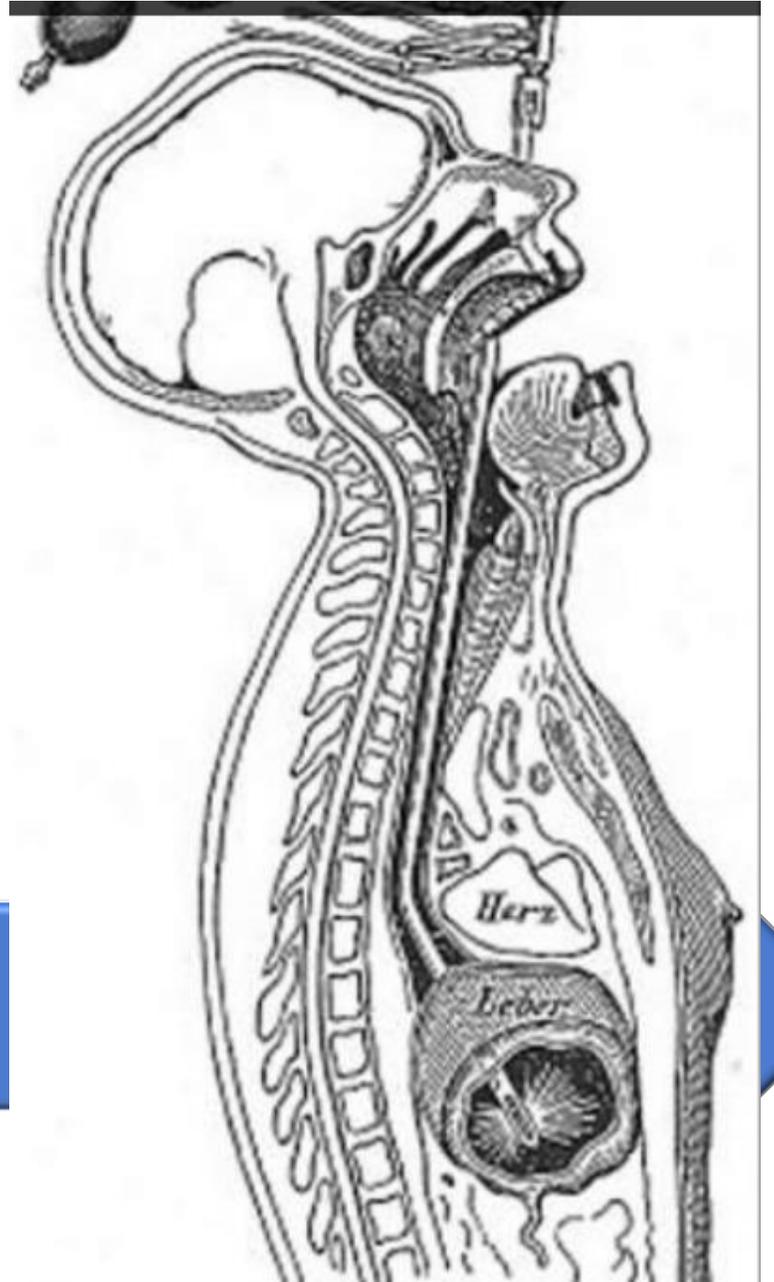
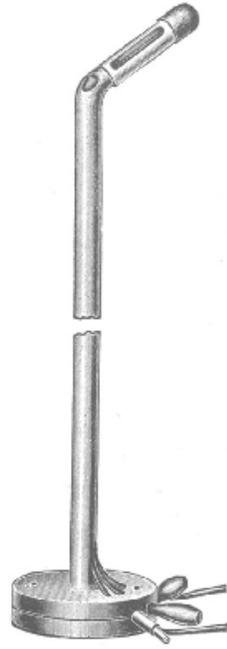
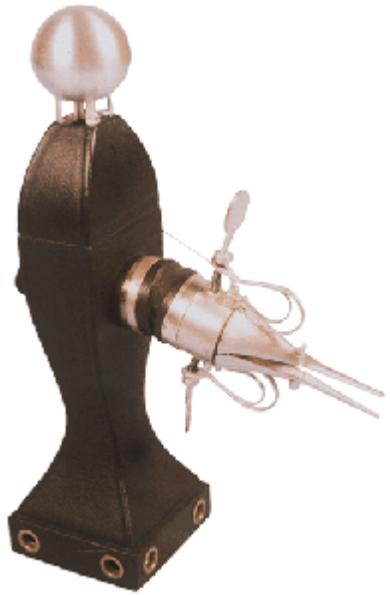
Profesionales

Endoscopio

***Riesgos Ciclo
Endoscopio***

Equipos

Instalaciones

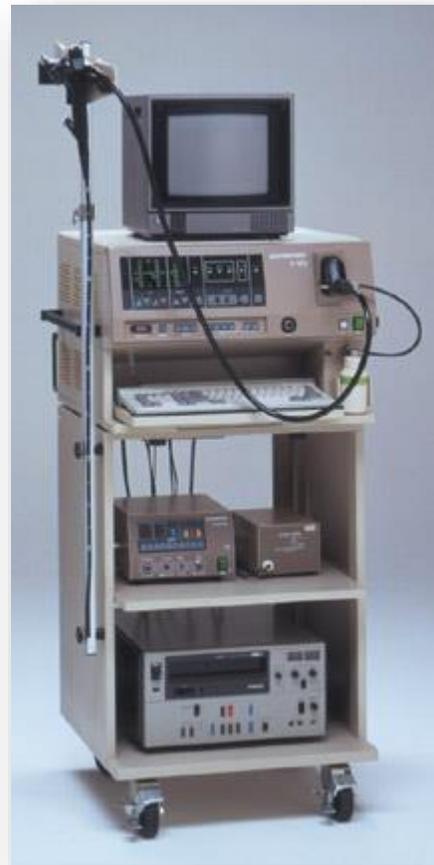


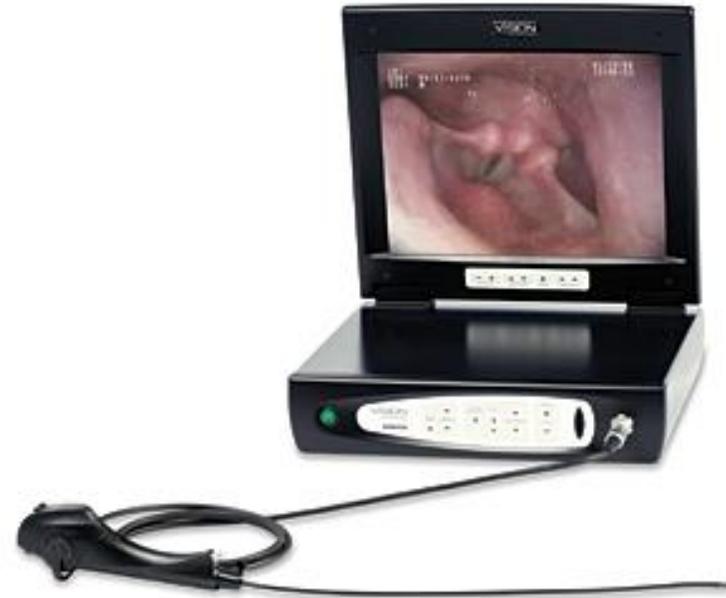
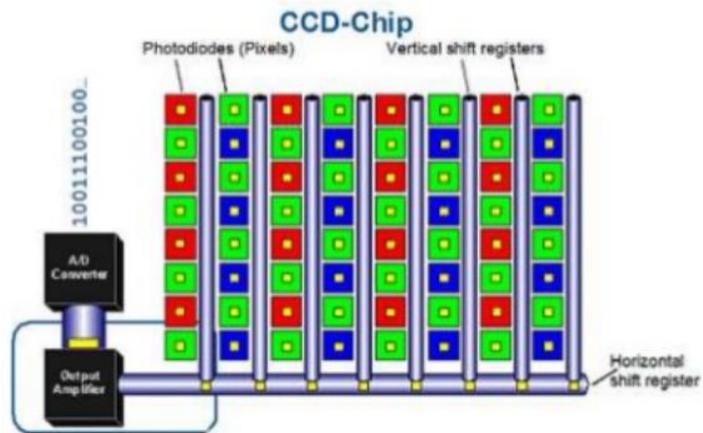


XIX

...1950









*Tipos de endoscopios
2019*



Endoscopios rígidos



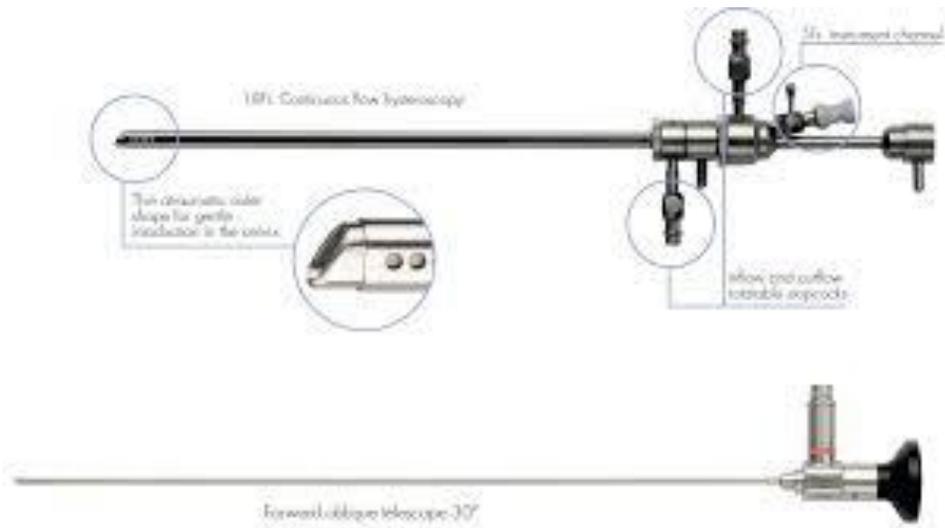
Broncoscopios rígidos



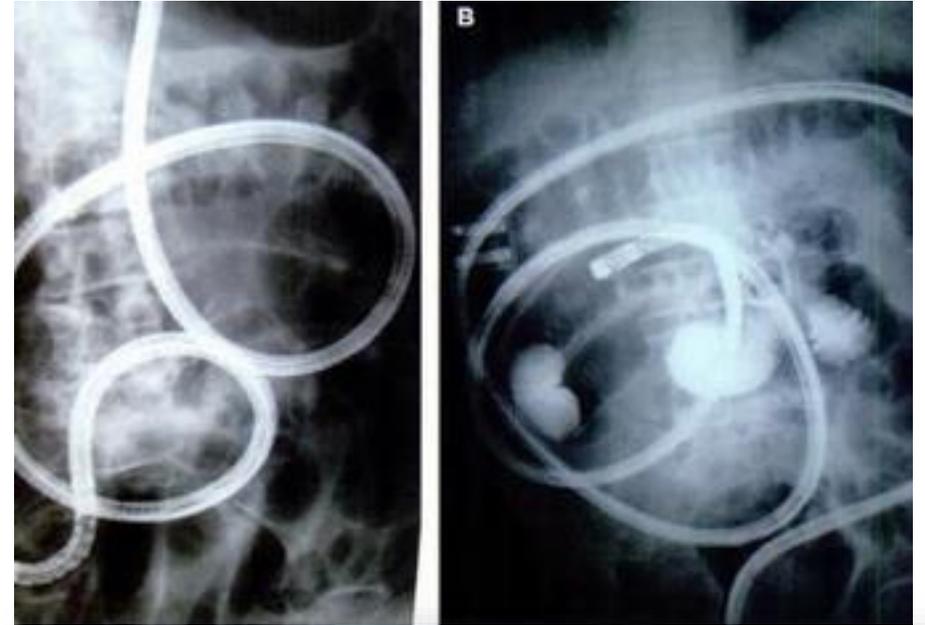
Cistoscopios rígidos



Hysteroscopios rígidos



Endoscopios flexibles

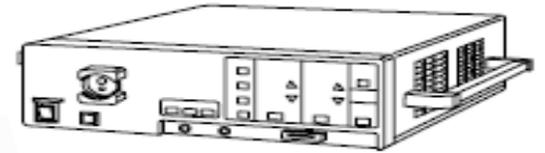
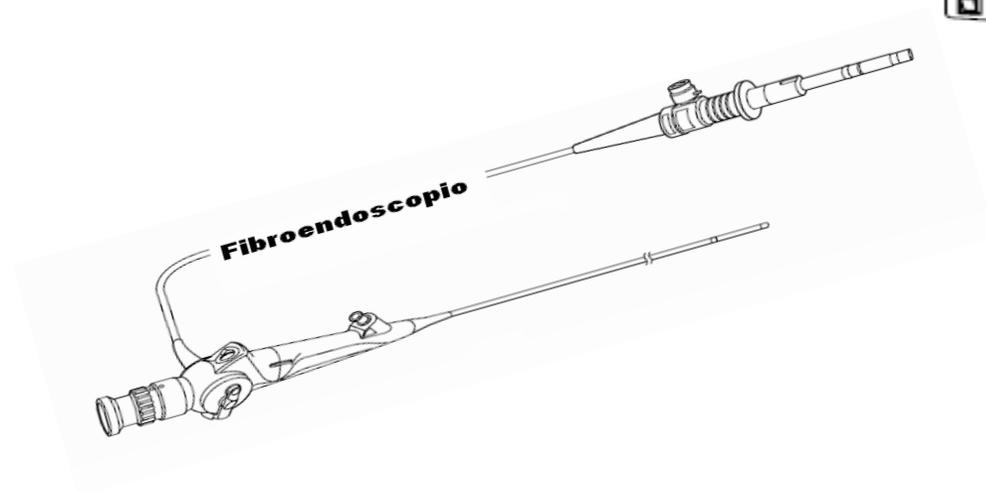


Fibroskopios flexibles



- *FibroEndoscopio*

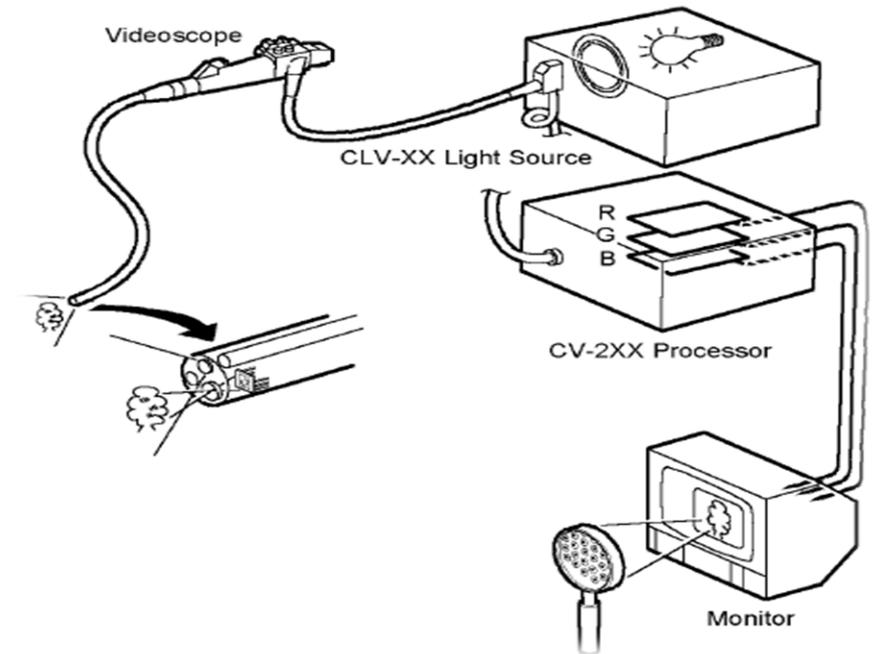
- *Fuente de luz*



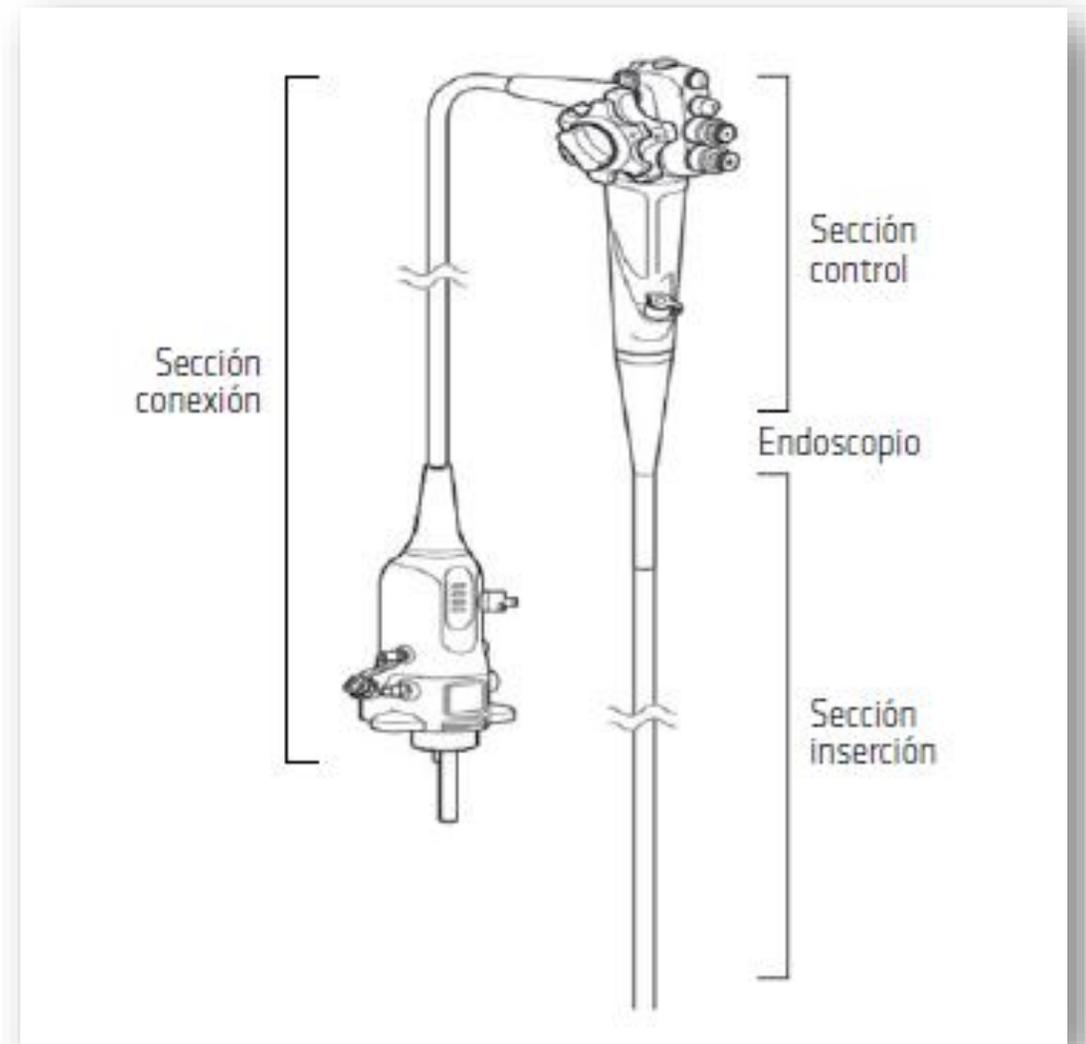
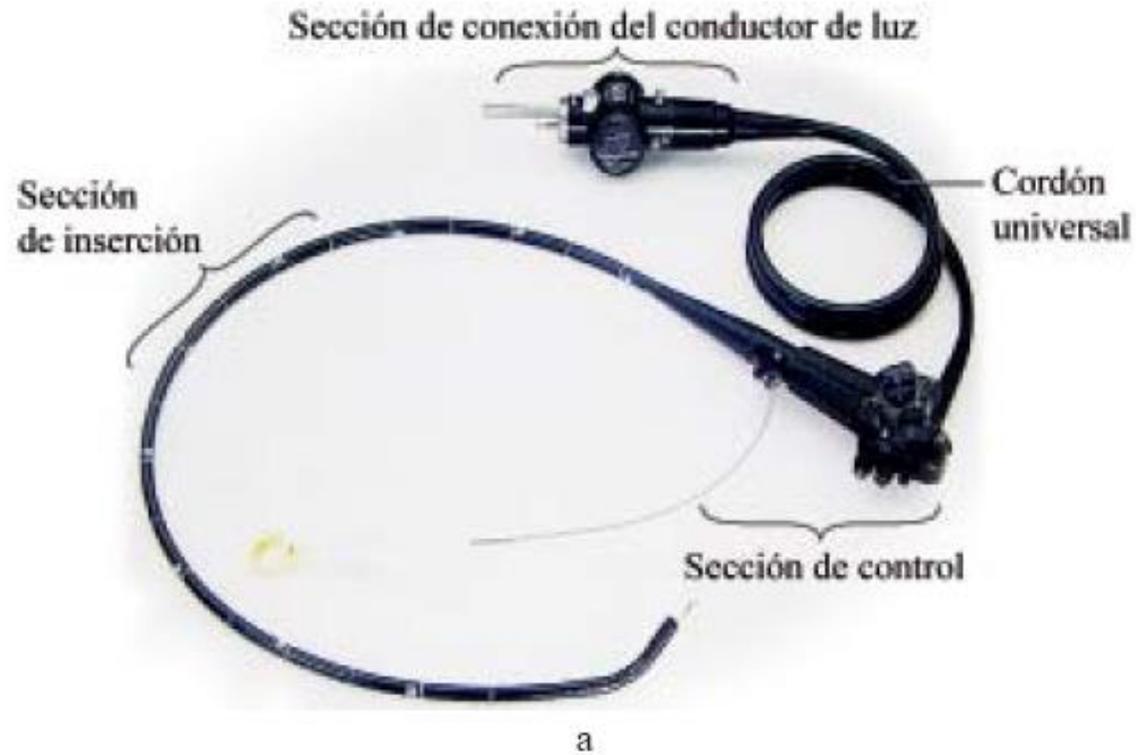
Videoendoscopios flexibles



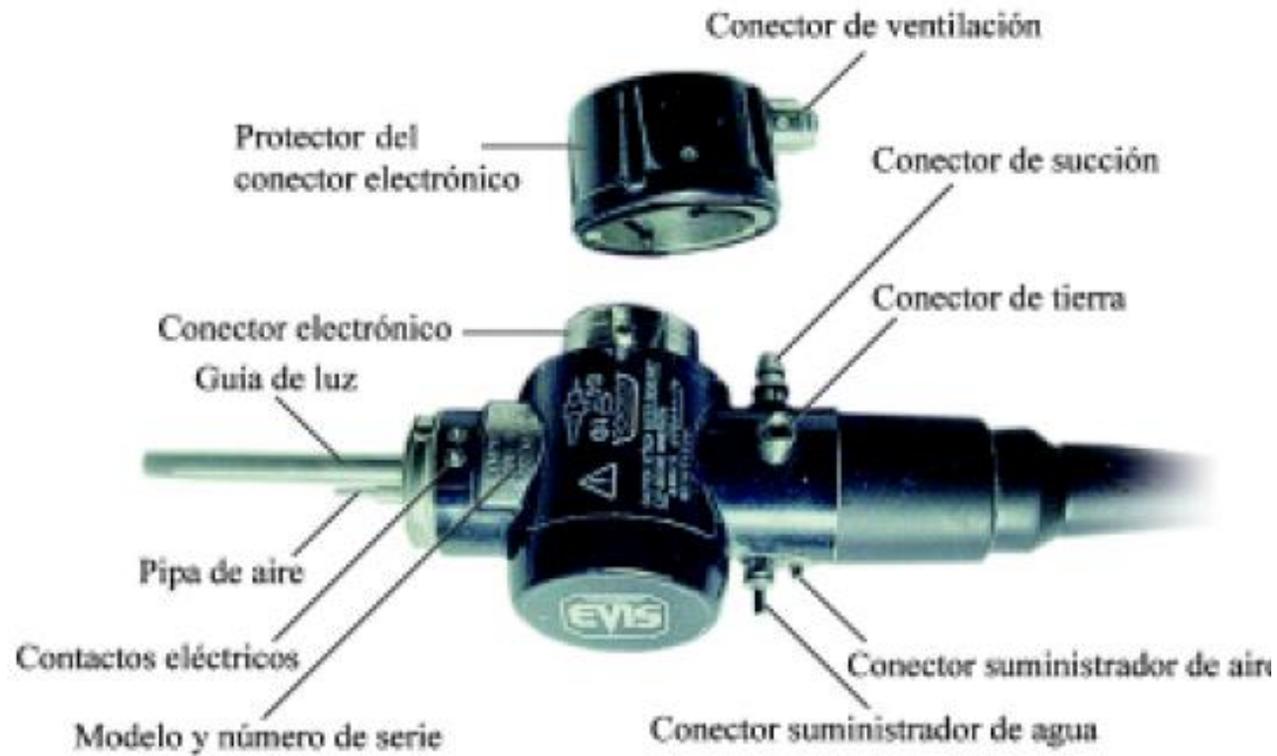
- Videoendoscopio
- Fuente de luz
- VídeoProcesador
- Monitor



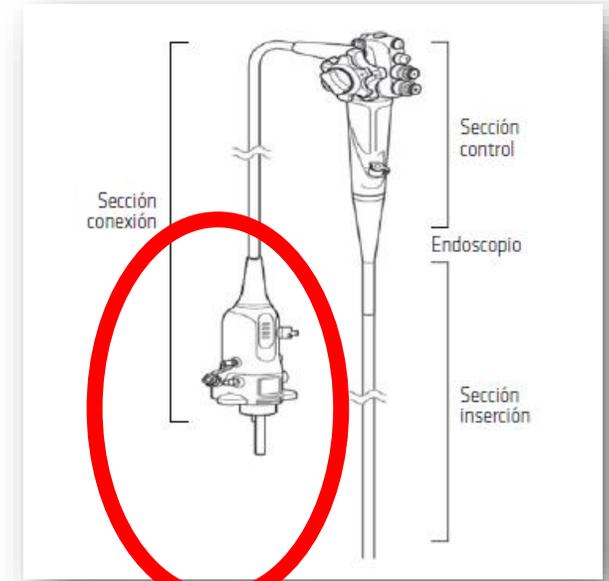
Videoendoscopios flexibles



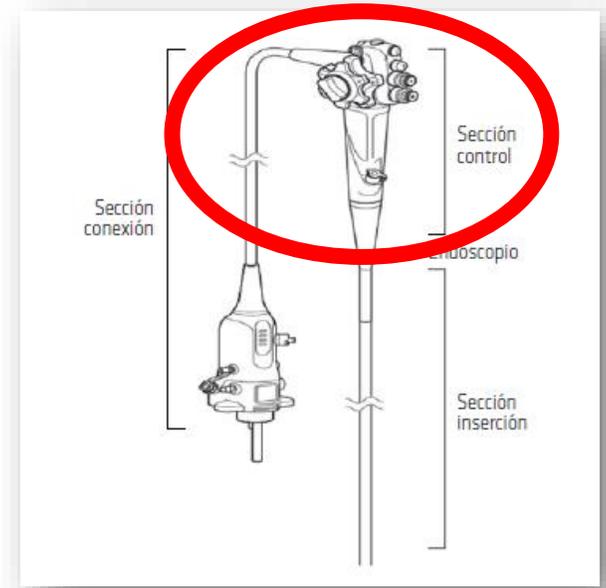
Sección conexión



d



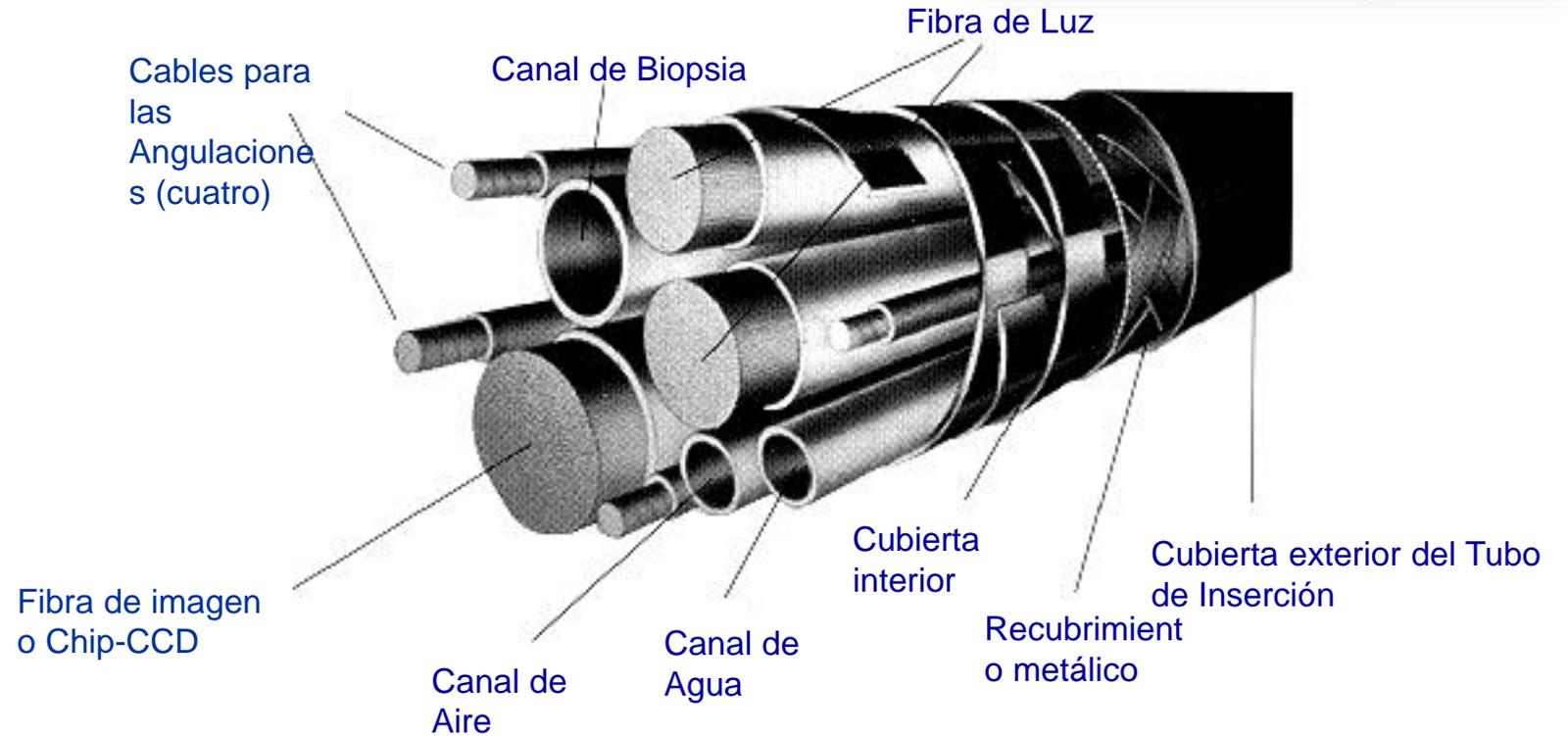
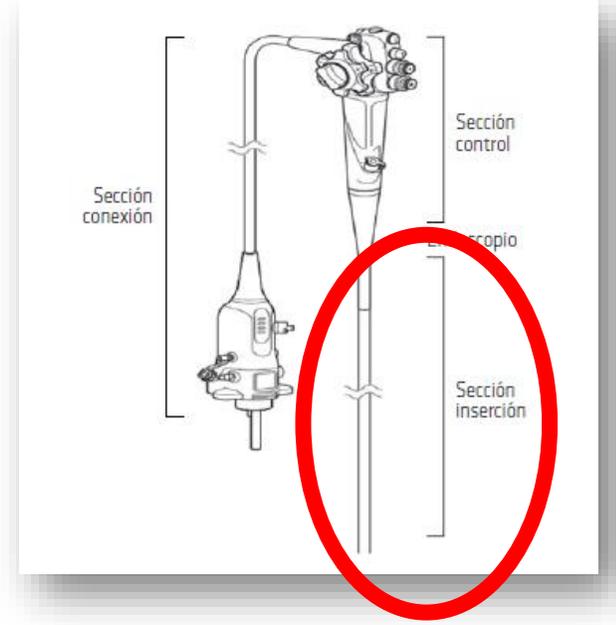
Sección control



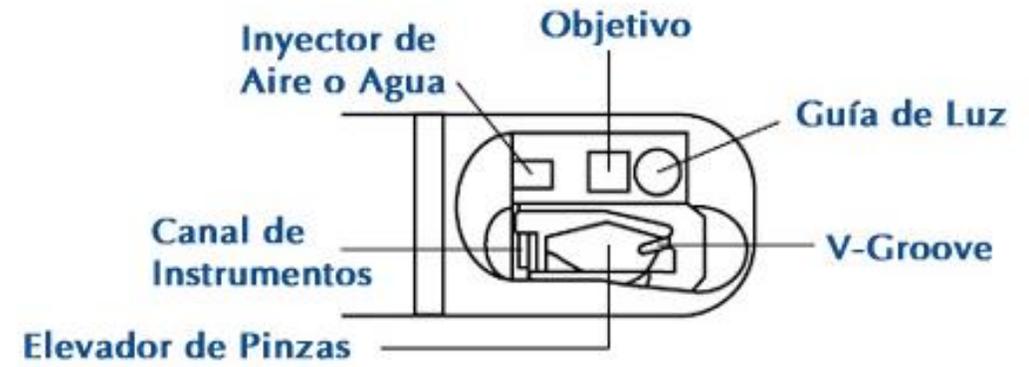
Sección inserción



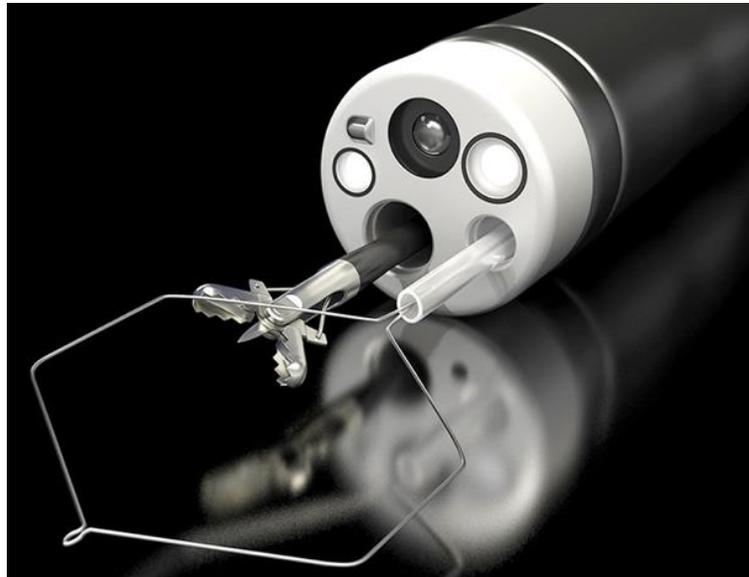
c

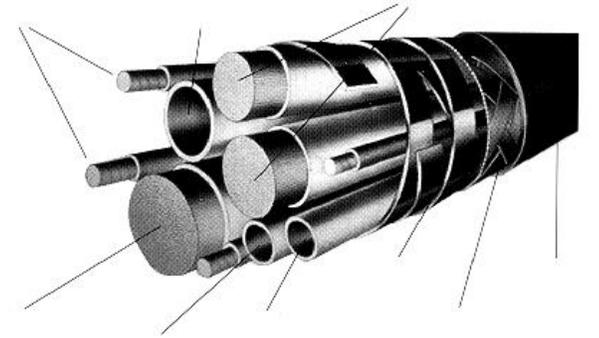


Duodenoscopia



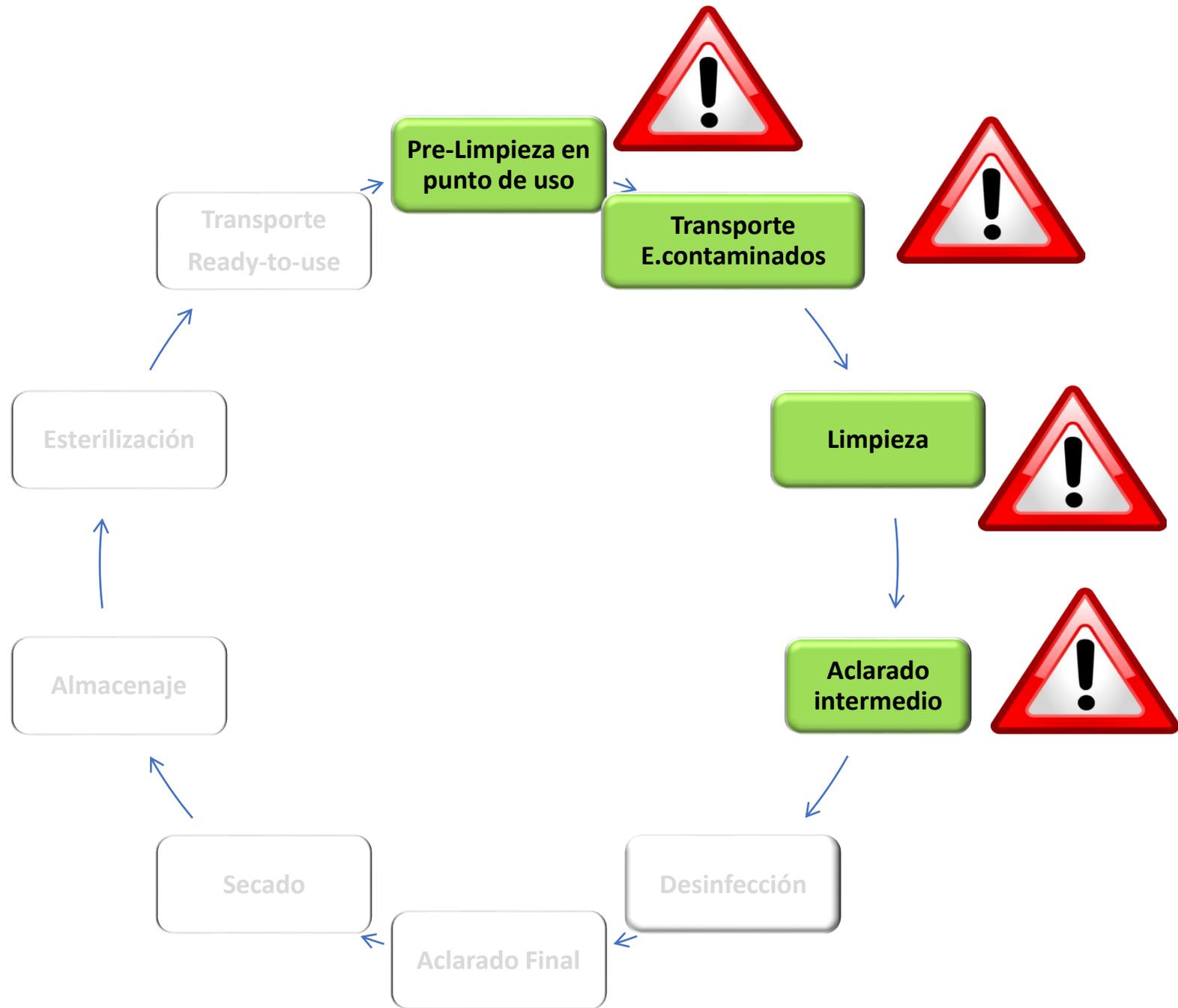
Accesorios





Desafíos morfológicos





EXECUTIVE BRIEF

Top 10 Health Technology Hazards for 2016

A Report from Health Devices
November 2015



health
DEVICES

ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

EXECUTIVE BRIEF

Top 10 Health Technology Hazards for 2017

A Report from Health Devices
November 2016



health
DEVICES

ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

EXECUTIVE BRIEF

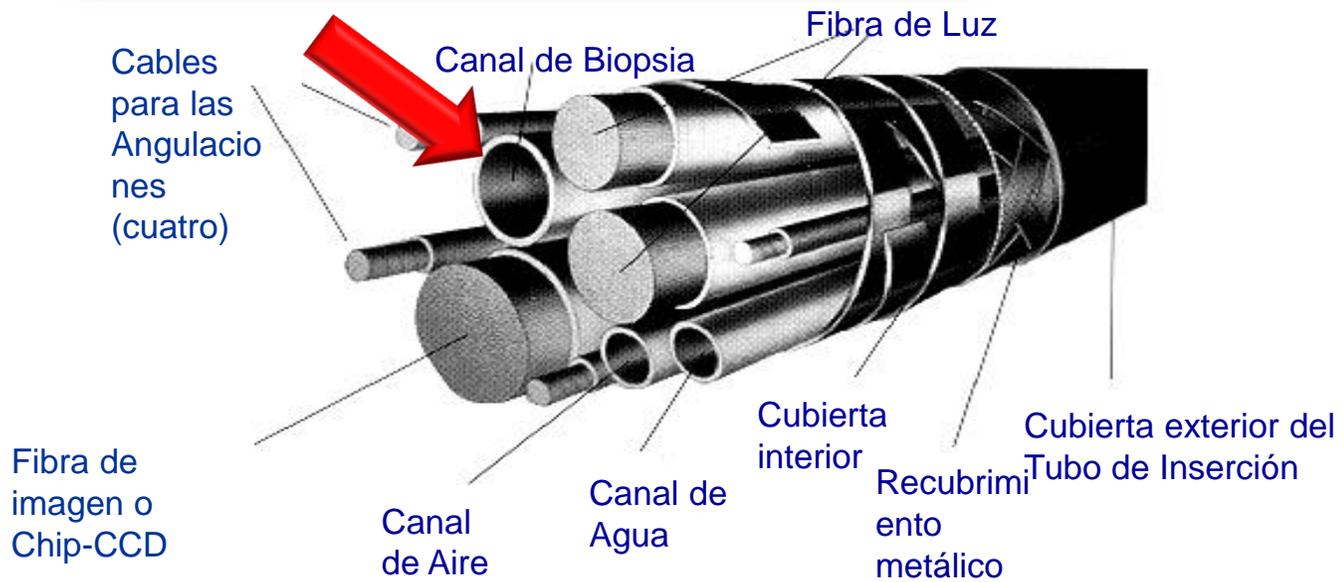
Top 10 Health Technology Hazards for 2018

A Report from Health Devices



health
DEVICES

ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.





Research paper

Determinants of biofilm colonization of endoscope channels

K. Johani ^{a, b}, H. Hu ^a, L. ...



Show more

<https://doi.org/10.1016/j.idh.2019.10.004>

Highlights

- Biofilm was found on all endoscope channels.
- Biofilm was principally composed of environmental bacteria.
- Pathogens were incorporated into the biofilm.

Abstract

Background

Outbreaks of endoscopy-related infections have highlighted failures in endoscope disinfection and biofilm formation. Biofilms are tolerant to disinfectants and can colonize decontaminated endoscope channels. This study investigated endoscope channel contamination and biofilm presence.

Methods

64 channels were collected from 12 gastroscopes and 11 colonoscopes. Aerobic bacteria were isolated from inside the endoscope tubing by scrapping, sonication, and aerobic plate culture. Total number of contaminating bacteria was determined by quantitative real-time PCR with 16s rRNA eubacterial universal primers. Microbial diversity was assessed using next generation DNA sequencing. Biofilm presence was visually confirmed by confocal laser scanning and scanning electron microscopy.

Results

47% of channels were cultured and 23% were positive for bacteria. 47% of gastroscopes and coliforms were the most common species. *Sphingomonas* spp. and *Pseudomonas aeruginosa* were the most common pathogens. Biofilm was on all 39 channels examined, 2.8 × 10² and 6.6 × 10² bacteria/cm² on contaminated air-water channels, contaminated gastroscop

Conclusion

Biofilm is present on many endoscope channels obtained from Australian hospitals. Any soil including biofilm can compromise disinfectant action.

contaminated gastroscop and colonoscope working channels, respectively. Biofilm was on all 39 channels examined and was principally composed of environmental bacteria, although all samples contained potential pathogens.



Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevierhealth.com/journals/jhin



Staphylococcus aureus dry-surface biofilms are not killed by sodium hypochlorite: implications for infection control

A. Almatroudi^{a,b}, I.B. Gosbell^{c,d,e}, H. Hu^a, S.O. Jensen^{c,d}, B.A. Espedido^c, S. Tahir^a, T.O. Glasbey^f, P. Legge^a, G. Whiteley^f, A. Deva^a, K. Vickery^{a,*}

^a Surgical Infection Research Group, Faculty of Medicine and Health Sciences, Macquarie University, New South Wales, Australia

^b Department of Medical Laboratories, College of Applied Medical Sciences, Qassim University, Qassim, Saudi Arabia

^c Antibiotic Resistance and Mobile Elements Group, Ingham Institute for Applied Medical Research, Liverpool, New South Wales, Australia

^d Molecular Medicine Research Group, School of Medicine, Western Sydney University, New South Wales, Australia

^e Department of Microbiology & Infectious Diseases, Sydney South West Pathology Service – Liverpool, New South Wales, Australia

^f Whiteley Corporation, North Sydney, New South Wales, Australia

The screenshot shows the article page on the Journal of Hospital Infection website. At the top, the journal title "HOSPITAL INFECTION" is displayed in green and gold, with the logo "HSI" to its right. Below the title, it states "The Official Journal of the Healthcare Infection Society". A navigation menu includes "Articles and Issues", "Collections", "Press Releases", "For Authors", "Journal Info", "HIS Info", and "Subscri". A search bar is present with a dropdown menu set to "All Content" and a "Search" button. Below the search bar, there are navigation buttons for "< Previous Article" and "Next Article >". The current issue information is "February 2018 Volume 98, Issue 2, Pages 161–167". A red message box states: "To read this article in full, please review your options for gaining access at the bottom of the page." The article title is "Staphylococcus aureus dry-surface biofilms are more resistant to heat treatment than traditional hydrated biofilms". The authors listed are A. Almatroudi, S. Tahir, H. Hu, D. Chowdhury, I.B. Gosbell, S.O. Jensen, G.S. Whiteley, A.K. Deva, T. Glasbey, and K. Vickery. There are icons for PlumX Metrics, CrossMark, and social media (Facebook, Twitter, Email, etc.). At the bottom, there are tabs for "Abstract", "Full Text", "Images", and "References".

Desafíos técnicos



Instrucciones de reprocesamiento



Categoría IB

19.b. ***“Compare las instrucciones de reprocesamiento (por ejemplo, para el uso apropiado de los conectores del endoscopio, el tapado / no tapado de los lúmenes específicos) provistos por el fabricante del instrumento...”***

Standards of Device F

By far, one of the biggest challenges in developing and sterilizing medical device instructions for use (IFU) for patient safety.

"As headlines in recent years have shown, the complexity of processed devices have led to recalls. Ralph Basile, vice president of sterile processing at Becton Dickinson and Company, Inc. "Becton Dickinson is committed to improving terms of performance by the industry to improve patient outcomes."

To help manufacturers develop effective IFUs, AAMI committee Basile co-

© Copyright AAMI 2018. Single user license only. Copying, networking, and distribution prohibited.

Features

STERILIZATION STRAIGHT TALK

Conquering the Complexity of Sterilization Instructions for Use

Weston Balch

About the Author



Weston "Hank" Balch, CRCST, CIS, CHL, is the director of sterile processing operations for University Health System in San Antonio, TX, and cofounder and host of the Beyond Clean Podcast. Email: hank@beyondclean.net

Weston "Hank" Balch, CRCST, CIS, CHL, is the director of sterile processing operations for University Health System in San Antonio, TX, and cofounder and host of the Beyond Clean Podcast. Email: hank@beyondclean.net

Editor's note: This article marks the debut of Sterilization Straight Talk, a column that will focus on sterilization and sterilization-related topics.

Whether you are a new leader taking over a bustling sterile processing department, a frontline technician handling a new loaner tray, or an infection control professional ensuring that your facility is setting the

From Zero to 60 (Minutes)

The first step in overcoming the challenges of sterilization IFUs starts with identifying the three general categories of IFUs with which you need to be familiar: 1) instrument instructions, 2) packaging instructions, and 3) sterilizer instructions.

Instrument IFUs will outline the particular packaging and sterilization modalities (including cycle/dry times) for which the

Instrucciones de reprocesamiento



Norma Española
UNE-EN ISO 17664
Junio 2018

Procesado de productos sanitarios

Información a suministrar por el fabricante del
producto sanitario para el procesado de productos
sanitarios

(ISO 17664:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos,
cuya secretaría desempeña FENIN.



www.une.org/

UNE
Normalización Española

Buscar en todo UNE

La Asociación Normalización Participa en normalización Encuentra tu norma

Estás en: Home > Encuentra tu norma > Busca tu norma > Norma

UNE-EN ISO 17664:2018

Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. (ISO 17664:2017).

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)

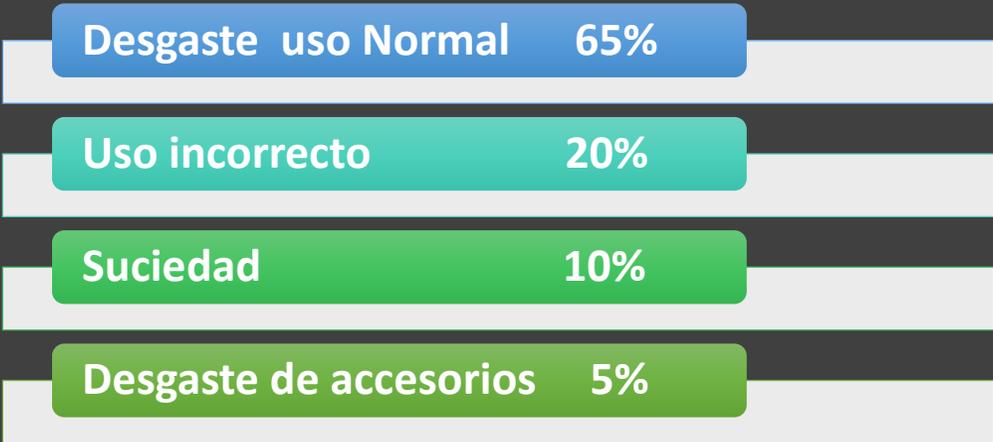
Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif (ISO 17664:2017)

f t in e y +

6	Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario.....	15
6.1	Generalidades.....	15
6.2	Instrucciones de procesado.....	16
6.3	Limitaciones y restricciones sobre el reprocesado.....	16
6.4	Tratamiento inicial en el lugar de utilización.....	16
6.5	Preparación antes de la limpieza.....	17
6.6	Limpieza.....	17
6.6.1	Generalidades.....	17
6.6.2	Limpieza automatizada.....	17
6.6.3	Limpieza manual.....	18
6.7	Desinfección.....	19
6.7.1	Generalidades.....	19
6.7.2	Desinfección automatizada.....	19
6.7.3	Desinfección manual.....	20
6.8	Secado.....	20
6.9	Inspección y mantenimiento.....	21
6.10	Envasado.....	21
6.11	Esterilización.....	21
6.12	Almacenamiento.....	22
6.13	Transporte.....	22
7	Presentación de la información.....	23
Anexo A (Informativo)	Métodos de procesado comúnmente utilizados.....	24
Anexo B (Informativo)	Ejemplo de instrucciones de procesado para productos sanitarios reutilizables.....	29
Anexo C (Informativo)	Clasificación de los productos sanitarios.....	31
Anexo D (Informativo)	Recomendaciones adicionales sobre la información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario.....	34

Averías





Averías relacionadas con el reprocesamiento



Lavado

Inundación
Pérdida de estanqueidad
Traumatismos
Erosión cubierta externa

DAN

Inundación
Método no compatible
Pérdida de estanqueidad



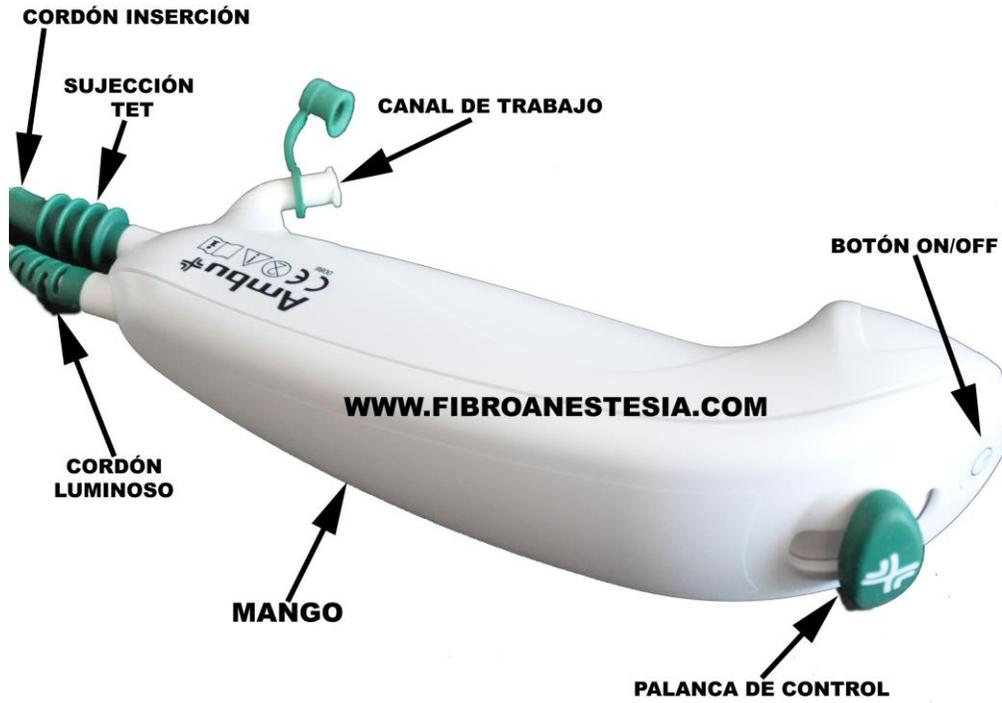
Esterilización

Método no compatible
Estallido

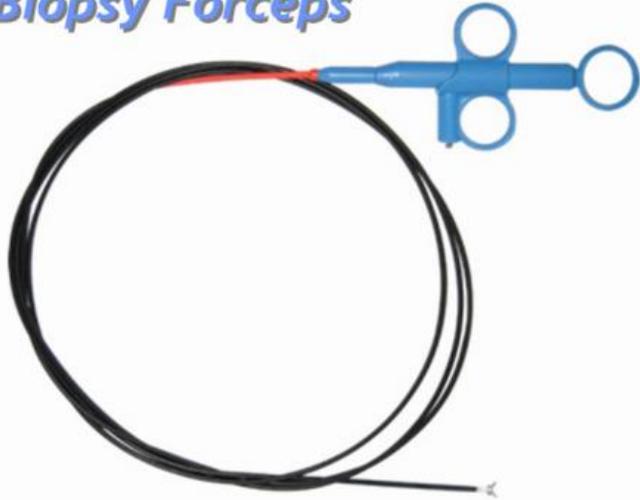


Material un solo uso





**Disposable Hot
Biopsy Forceps**



Impresión 3D "in house"





Equipos de reprocesamiento



Categoría IB

19.b. *“Compare las instrucciones de reprocesamiento (...) provistos por el fabricante del instrumento y el **fabricante del esterilizador**”*

Esterilización

EN 14180

EN ISO 25424

EN 1422

EN ISO 11135

EN ISO 14937



I. DISPOSICIONES GENERALES

MIN

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

17606 Real I
sanita

La Ley 14/198
atribuye a la Adn
autorización, regi
humano y veterin
afectar al ser hum
para reglamentar

CLASE I
(Plantilla)



⇒ No invasivo

• Autoevaluación

CLASE IIa
(bisturí de
un solo uso)



⇒ Invasivo corto plazo
sin efecto significativo
sobre organismo y fluido

• Evaluación
Fabricación y
Esterilización

CLASE IIb
(prótesis
implantable)



⇒ Invasivo a largo plazo
con efecto significativo
sobre organismo y fluidos

• Evaluación diseño y
fabricación
• Ensayos Clínicos

CLASE III
(apósito medicado,
Sutura absorbible)



⇒ puede comprometer vida
⇒ se absorbe totalmente
⇒ contiene medicamento
⇒ origen animal

• Aprobación previa
diseño
• Evaluación,
fabricación
• Ensayos clínicos

DAN Automática/ Manual



UNE EN ISO 15883:4:2009



I. DISPOSICIONES GENERALES

MIN

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

17606 Real L
sanita

La Ley 14/198
atribuye a la Adn
autorización, regi
humano y veterin
afectar al ser hum
para reglamentar

CLASE I
(Plantilla)



⇒ No invasivo

• Autoevaluación

CLASE IIa
(bisturí de
un solo uso)



⇒ Invasivo corto plazo
sin efecto significativo
sobre organismo y fluido

• Evaluación
Fabricación y
Esterilización

CLASE IIb
(prótesis
implantable)



⇒ Invasivo a largo plazo
con efecto significativo
sobre organismo y fluidos

• Evaluación diseño y
fabricación
• Ensayos Clínicos

CLASE III
(apósito medicado,
Sutura absorbible)



⇒ puede comprometer vida
⇒ se absorbe totalmente
⇒ contiene medicamento
⇒ origen animal

• Aprobación previa
diseño
• Evaluación,
fabricación
• Ensayos clínicos

Esterilización en “punto de uso”



EN ISO 14937

I. DISPOSICIONES GENERALES

MIN

CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

17606 Real L
sanita

La Ley 14/198
atribuye a la Adn
autorización, regi
humano y veterin
afectar al ser hum
para reglamentar

CLASE I
(Plantilla)



⇒ No invasivo

- Autoevaluación

CLASE IIa
(bisturí de
un solo uso)



⇒ Invasivo corto plazo
sin efecto significativo
sobre organismo y fluido

- Evaluación
Fabricación y
Esterilización

CLASE IIb
(prótesis
implantable)



⇒ Invasivo a largo plazo
con efecto significativo
sobre organismo y fluidos

- Evaluación diseño y
fabricación
- Ensayos Clínicos

CLASE III
(apósito medicado,
Sutura absorbible)



⇒ puede comprometer vida
⇒ se absorbe totalmente
⇒ contiene medicamento
⇒ origen animal

- Aprobación previa
diseño
- Evaluación,
fabricación
- Ensayos clínicos

Compatibilidades

Step-Through Guided Search

Step 1

Select Manufacturer

- Oculus
- Olive Medical
- Olympus
- Parks Medical
- Penlon
- Pentax
- PercuVision
- Peter Schiff Enterprises
- Philips
- Physio-Control

V-PRO Device Compatibility Matrix



The information in this Device Matrix identifies medical devices and accessories that have been validated for reprocessing in the V-PRO Low Temperature Sterilizers by STERIS's Device Testing Program and/or the medical device manufacturer.



V-PRO® Low Temperature Sterilizers

Your Results

STERIS Product **V-PRO® maX & V-PRO® maX 2**

Manufacturer Olympus

Device Name BF-MP190F - Bronchoscope

LUMEN CYCLE



NON-LUMEN CYCLE



FLEXIBLE CYCLE



Devices that can be processed in the V-PRO maX 2 Sterilizer Non Lumen Cycle can also be processed in the V-PRO maX 2 Sterilizer Fast Non Lumen Cycle. See operator manual for packaging and weight limitations.

The Lumen and Non Lumen Cycles of the V-PRO maX Sterilizer are identical to the Lumen and Non Lumen Cycles of the V-PRO 1 Plus Sterilizer. Therefore, devices identified here as compatible can also be processed in the respective Lumen and Non Lumen Cycles of the V-PRO 1 Plus Sterilizer.

STERIS Product **V-PRO® 60 & V-PRO® s2**

Manufacturer Olympus

Device Name BF-MP190F - Bronchoscope

LUMEN CYCLE



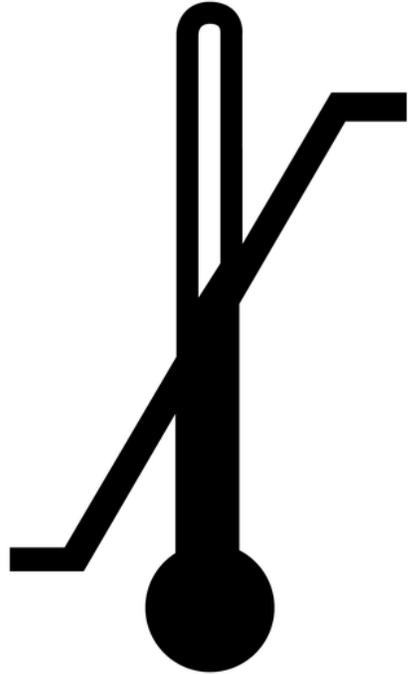
NON-LUMEN CYCLE



FLEXIBLE CYCLE



Devices that can be processed in the V-PRO s2 Sterilizer Lumen and Non Lumen Cycle can also be processed in the V-PRO s2 Sterilizer Fast Cycle. See operator manual for packaging and weight limitations.



Posibilidades y limitaciones de los equipos de esterilización



Ciclo específico

Limitación de canales

Limitación de longitud

Número de endoscopios por ciclo

Limitación por tipo de endoscopio

Inactivación de priones



Diseño Instalaciones

**Higiene
Entorno**



Limpieza

Desinfección

Esterilización

Almacenaje



**Medidas
Asepsia**



2019 Top 10 Health Technology Hazards Executive Brief

A Report from Health Devices

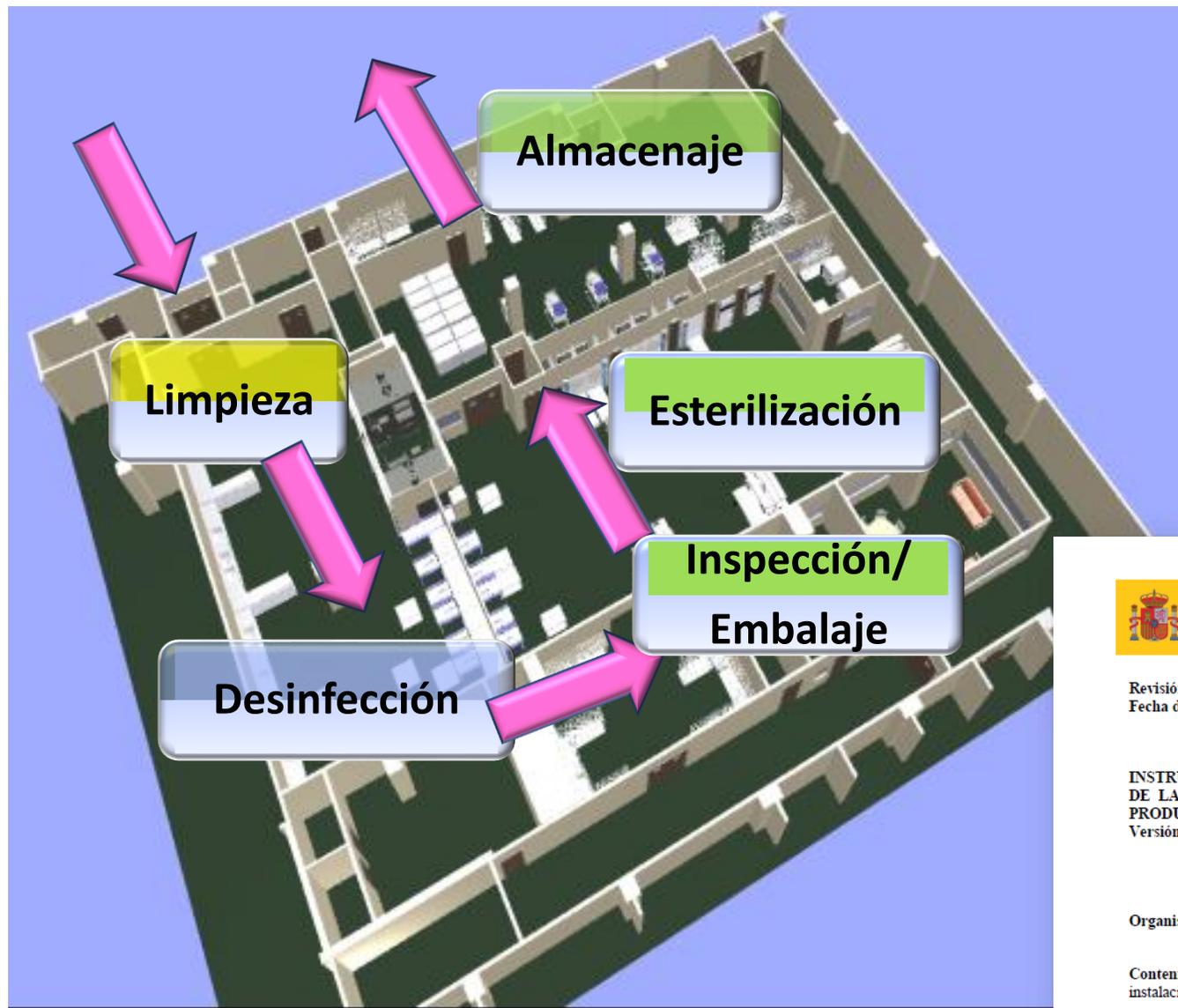


5



Mishandling Flexible Endoscopes after Disinfection Can Lead to Patient Infections

Cleaning and disinfecting flexible endoscopes between uses is known to be a challenging process. Failure to precisely follow a robust reprocessing protocol can lead to debilitating or even fatal infections. Less well known is that improper handling and storage practices can recontaminate previously disinfected scopes, heightening the risk of patient infections.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

Revisión enero 2019
Fecha de publicación: 15/1/2019

INSTRUCCIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS
Versión: PS 1/2019

Organismo: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Contenido: Instrucciones para la tramitación de las licencias de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

Destinatarios: Industria de Productos sanitarios

Clasificación ambiental

BOE núm. 207

Miércoles 29 agosto 2007

35931



MINISTERIO
DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y
TURISMO

SECRETARÍA DE ESTADO DE ENERGÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICA
ENERGÉTICA Y MINAS

I. Dispos

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

15820 REAL DECRETO 1027/2007, de 20 de julio
el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones
Térmicas en los Edificios.

R

UNE
Normalización Española

UNE 100713:2005

 Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.

 Air conditioning in hospitals.

 Conditionnement d'air des hôpitaux.



Clasificación ambiental áreas críticas y de ambiente controlado

- 21 -

UNE 100713:2005



UNE 100713:2005

🇪🇸 Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.

🇬🇧 Air conditioning in hospitals.

🇫🇷 Conditionnement d'air des hôpitaux.



Tabla 5
Exigencias en la climatización en hospital

1	2 Área de hospital Grupo de locales Tipo de local	3 Clase de local	4 Caudal mínimo de aire exterior ¹⁾ m ³ /(h.m ²)	5 Condiciones ambientales ⁸⁾		7 HR ⁸⁾ %	8 Presión sonora máxima ²⁾ dB(A)
				Temperatura mín. °C	Temperatura máx. °C		
1	Área de exploración y tratamiento						
1.1	Quirófanos						
1.1.1	Quirófanos tipo A y B, incluso accidentes y partos	I	(apartado 6.6)	22	26	45-55	40
1.1.2	Pasillos, almacén, material estéril, entrada y salida	I	15	22	26	45-55	40
1.1.3	Sala despertar	I	15	22	26	45-55	35
1.1.4	Otros locales	I	15	22	26	45-55	40
1.2	Partos						
1.2.1	Paritorios	I	15	24	26	45-55	40
1.2.2	Pasillos	II	10	24	26		40
1.3	Endoscopia						
1.3.1	Salas de exploración (artroscopia, toroscopia, etc.)	I	30	24	26		40
1.3.2	Salas de exploración (aséptico y séptico)	II	10	24	26		40
1.3.3	Pasillos	II	10	24	26		40
1.4	Fisioterapia						
1.4.2	Bañeras, baños de rehabilitación, piscinas	II	100%	3)	3)		40
1.4.3	Pasillos	II	10	3)	3)		45
1.5	Otras áreas						
1.5.1	Salas para pequeñas exploraciones	II	10	22	26		40
1.5.2	Sala despertar fuera del área del quirófano	II	10	22	26	45-55	35

UNE

Normalización Española

UNE 100713:2005

🇪🇸 Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.

🇬🇧 Air conditioning in hospitals.

🇫🇷 Conditionnement d'air des hôpitaux.



Tabla 5 (Fin)
Exigencias en la climatización en hospital

1	2 Área de hospital Grupo de locales Tipo de local	3 Clase de local	4 Caudal mínimo de aire exterior ¹⁾ m ³ /(h.m ²)	5 Condiciones ambientales ⁸⁾		7 HR ⁸⁾ %	8 Presión sonora máxima ²⁾ dB(A)
				6 Temperatura mín. °C	6 Temperatura máx. °C		
2.6	Otras áreas	II	10	24	26		40
2.6.1	Habitaciones con camas para hospitalización	II	10	24	26	45-55	35 ⁴⁾
3	Zonas de suministro y eliminación						
3.1	Farmacia						
3.1.1	Labios estériles	I	10	24	26		40
3.1.2	Pasillos	II	10	24	26		40
3.2	Esterilización ^{5) 6)} Parte sucia, parte limpia Lado limpio después de esterilización, almacén de material estéril	II I	7) 7)	24 24	26 26		40 40
3.3	Otras áreas (cocina, lavandería, laboratorios, vestuarios, etc.)		9)	9)	9)		40

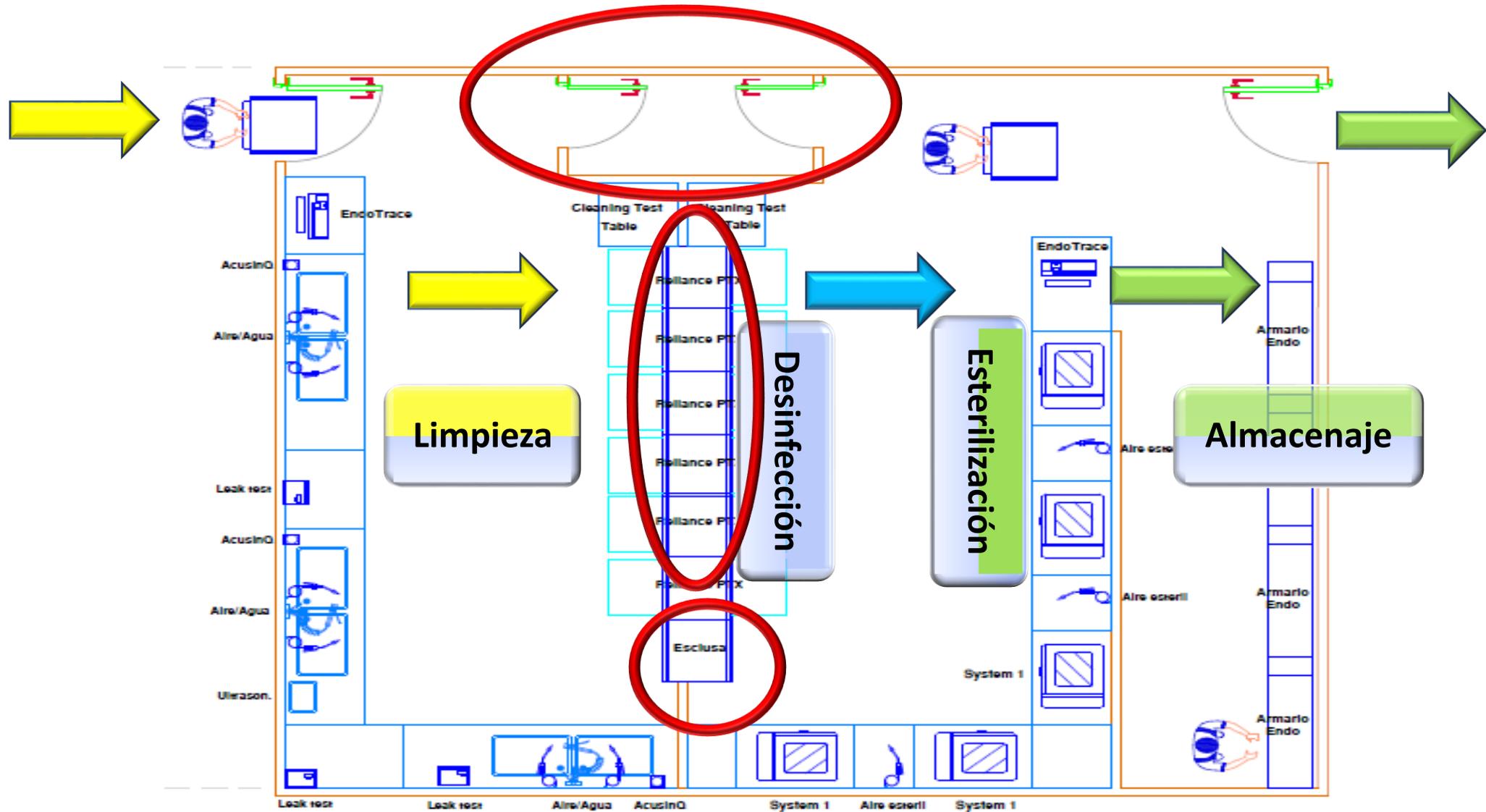
- 1) En casos puntuales se pueden exigir caudales de aire mayores.
- 2) Estos valores pueden reducirse a criterio del higienista.
- 3) La temperatura ambiente estará entre 2 °C y 4 °C por encima de la temperatura del agua, hasta una temperatura ambiente de 28 °C, por encima de 28 °C las dos temperaturas deben de ser iguales.
- 4) Los valores máximos serán 5 dB inferiores, junto a una reducción del caudal de aire que nunca podrá ser inferior a 15 l/s (54 m³/h) por persona.
- 5) Si pertenece a una zona de quirófanos se cumplen las mismas condiciones que se exijan para el quirófano.
- 6) En caso de utilizar productos químicos para esterilización, se toman medidas oportunas para la evacuación de las sustancias contaminantes.
- 7) El caudal de aire exterior es una función de la cantidad de sustancias contaminantes.
- 8) El higienista puede fijar otros valores.
- 9) En otras áreas no propiamente hospitalarias, las instalaciones cumplen y se ajustan a las normas en vigor para cada tipo de local (por ejemplo, la Norma UNE-EN-ISO 7730).
- 10) La extracción de aire se considera como clase I, debiendo de estar el filtro absoluto en la unidad de aspiración de aire de la habitación.

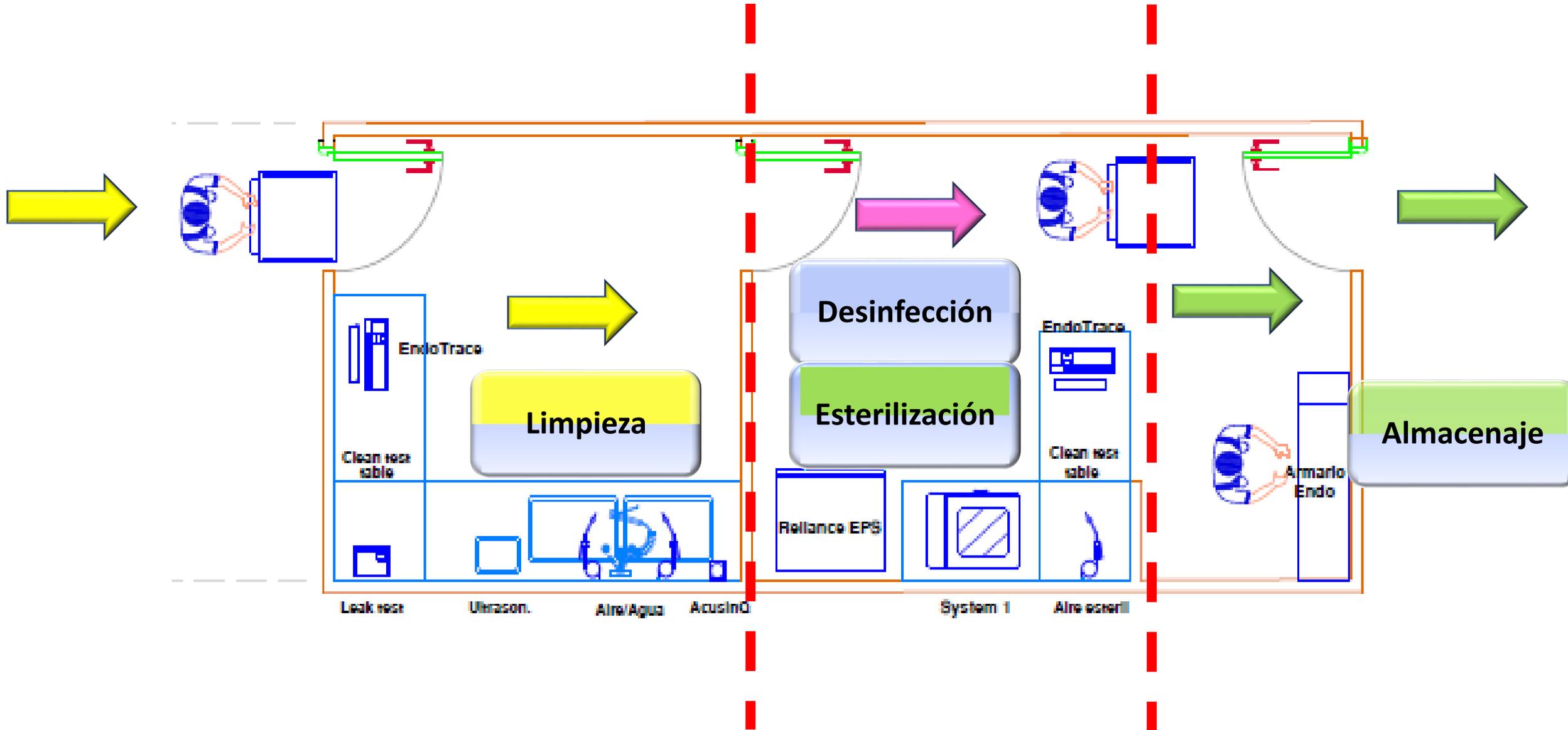
Clasificación ambiental y de riesgo

Área hospitalaria	Denominación	Clasificación de la Sala UNE-100713	Consideración de riesgo UNE-171340	Nivel Filtración aire	Movimientos por hora	Temperatura Humedad	Presión
Sala Reprocesamiento de Endoscopia	Sala limpieza-descontaminación	II	Intermedio	(prefiltro F5, filtro F9)	> 10	22°-26° 45-55%	-
	Lado limpio/material estéril	I	Alto	(prefiltro F5, filtro F9 y HEPA H13)	> 10	22°-26° 45-55%	+
	Almacén estéril	I	Intermedio	(prefiltro F5, filtro F9 y HEPA H13)	> 10	22°-26° 45-55%	+

Tabla de elaboración propia

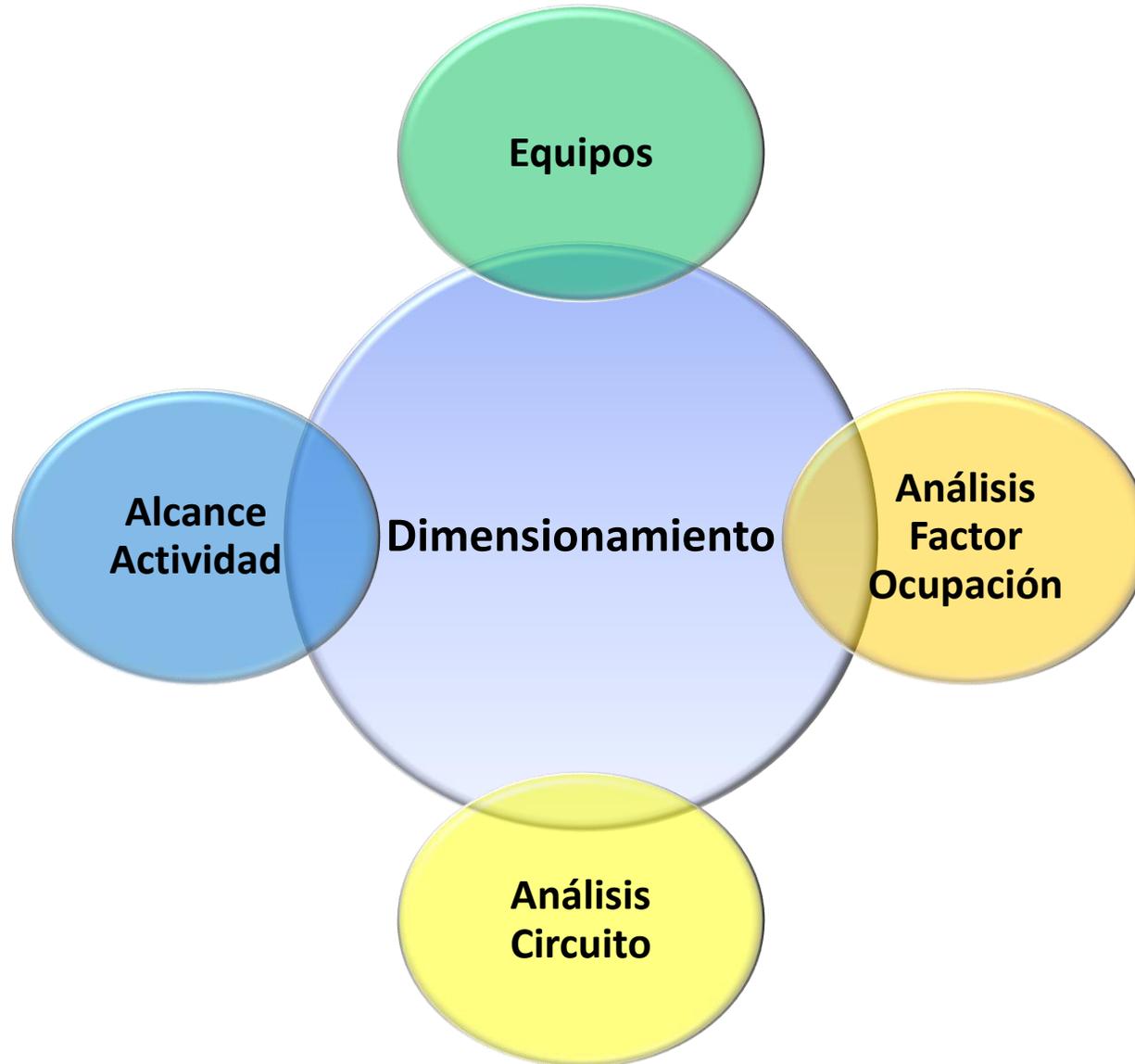
UNE 100713







Dimensionamiento Seguro



**Digestiva
adultos
Digestiva
pediátrica**

**Cistoscopias
Litotricia**

**Broncoscopias
ORL**

**Anestesia
Histeroscopias
Quirófanos
Otros**

**DAN
Esterilización
Trazabilidad**

Análisis Alcance Actividad

Lavadoras DAN:

½ Tubos/ciclo

½ Puertas

Tº Ciclo

Esterilizador

Punto Uso:

Nº Tubos/ciclo

Tº Ciclo

Esterilizador Baja

Temperatura:

Nº Tubos/ciclo

½ Puertas

Tº Ciclo

Equipos

Fases

Tiempos

Distancias

Análisis Circuito

Concepto Lean



Concepto Lean

**Ciclo Lavadora 40
min.**

Proceso completo 85 min.

**Capacidad
producción
equipos**

**Horario de
Actividad**

**Factores de
Corrección**

**Nº Endoscopios
a reprocesar al
día**

Análisis Factor Ocupación

CAPACIDAD DE PRODUCCION LAVADORAS DESINFECTADORAS

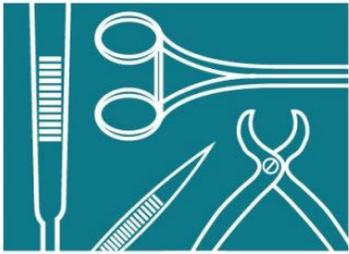
Nº End /Ciclo	Tº Ciclos en horas	Nº Lav	Nº End. /hora	Horas /Día	Nº End. /Día
2	0,67	1	3	6	18
2	0,67	2	6	6	36
2	0,67	5	15	6	90

FACTOR OCUPACION

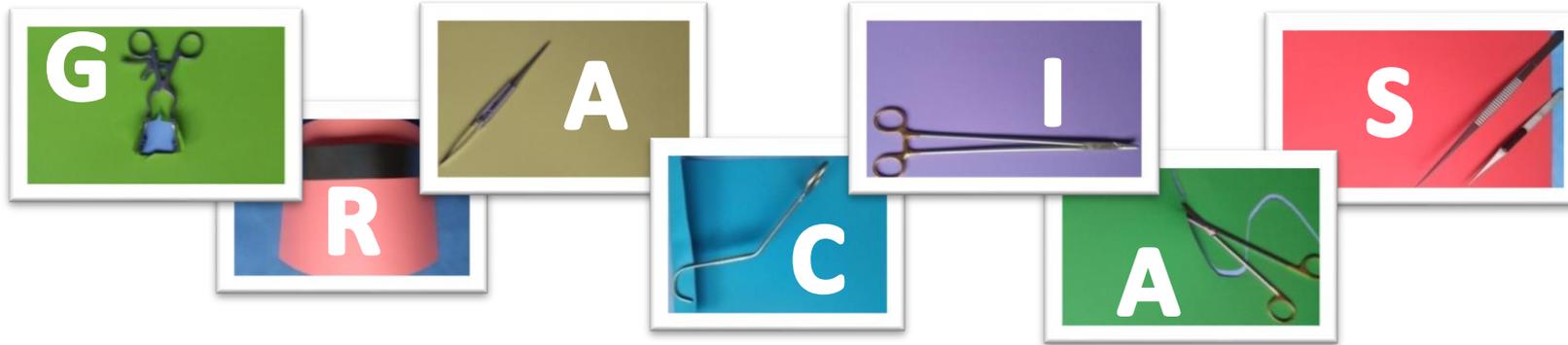
Nº Lav	Nº End. /Día	Factor Carga	Factor Proceso	Cap. Prod. Real Ciclos	Explor /Día	Factor Ocupación
1	18	0,8	0,8	11	10	91%
2	36	0,8	0,8	23	15	65%
5	90	0,8	0,8	58	45	77%

DIMENSIONAMIENTO LAVADORAS DESINFECTADORAS

Nº Lav	Nº End. /Día	Factor ocupación < 80% Margen de Seguridad			Explor /Día	Factor Ocupación
1	18				10	91%
2	36				15	65%
5	90	0,8	0,8	58	45	77%



Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento



jorge.delavega@sespa.es

abbppsp.endoscopia.asturias@gmail.com

www.bpseguridadpacientes.com



**ASOCIACIÓN BUENAS PRÁCTICAS
EN SEGURIDAD DE PACIENTES**