



*Recomanacions per a
l'esterilització del
material sanitari a
l'Atenció Primària*

www.gencat.net/ics



Institut Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat
i Seguretat Social

Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari a l'Atenció Primària

Divisió d'Atenció Primària
Institut Català de la Salut

Gener de 2004



Coordinació

Margarita Coll

Divisió d'Atenció Primària

Suport administratiu

Ester Baqués

Divisió d'Atenció Primària

Generalitat de Catalunya

© Institut Català de la Salut

Edició: Institut Català de la Salut

Primera edició: març de 2004

Coordinació editorial

Santi Almenara

Gabinet de Comunicació de l'ICS

El contingut d'aquest document no podrà ser reproduït, modificat, distribuït, comunicat públicament ni emmagatzemat sense autorització prèvia, expressa i per escrit del titular del copyright.

comitè d'experts

autors

Adell, Núria
Servei d'Atenció Primària (SAP) Reus-Altebrat

Ballvé, Magda
SAP Santa Coloma de Gramenet

Boch, Sara
SAP Lleida Ciutat-Segrià-Garrigues

Caballeria, Àngels
SAP Granollers-Mollet

Canadell, Àngels
SAP Bages-Berguedà-Solsonès

Centelles, Pilar
SAP Reus-Altebrat

Clotas, Núria
SAP L'Hospitalet de Llobregat

López, Teresa
SAP L'Hospitalet de Llobregat

López, Maribel
SAP Santa Coloma de Gramenet

Marqueta, Aurora
SAP Girona-Gironès-La Selva

Roig, Maite
SAP Eixample

Tuesta, Pilar
SAP Santa Coloma de Gramenet

Viladot, Anna
SAP Sant Andreu



Índex

1. introducció	6
2. neteja del material	7
2.1 Procediment neteja manual	
2.2 Recomanacions per l'ús correcte dels detergents	
2.3 Factors de corrosió material	
2.4 Conservants del material	
3. preparació del material	8
3.1 Embolcalls	
3.2 Indicacions i propietats	
3.3 Tipus i característiques	
3.4 Recomanacions per un correcte embolcallat	
3.5 Durada de l'esterilització	
3.6 Codificació del material	
3.7 Segellat dels paquets	
3.8 Col·locació del material en l'esterilitzador	
4. sistemes d'esterilització	13
4.1 Esterilitzadors de prebuit	
4.2 Esterilitzadors de gravetat o desplaçament	
4.3 Precaucions	
4.4 Líquids esterilitzadors	
5. garantia de qualitat de l'esterilització. traçabilitat del procés	14
5.1 Controls físics	
5.2 Controls químics	
5.3 Controls biològics	
5.4 Test de Bowie-Dick	
5.5 Traçabilitat del procés. Sistemes de Registre	
5.6 Documentació	
5.6.1 Protocol del Servei d'esterilització	
5.6.2 Full d'entrades i sortides	
5.6.3 Llibre de Registres	



6. organització funcional del manteniment de sistemes del servei d'esterilització	17
6.1 Espai Físic	
6.2 Emmagatzematge	
6.3 Manteniment dels sistemes	
7. reesterilització	19
8. circuit del material	20
8.1 Circuit material brut	
8.2 Circuit material estèril	
8.3 Distribució material estèril	
8.3.1. Distribució material estèril en el centre	
8.3.2. Distribució material estèril fora del centre	
9. marc normatiu	21



1. introducció

L'esterilització consisteix a eliminar completament tots els microorganismes, inclosos les formes esporulades, o bé a fer-los inviables. S'entén per inviabilitat la pèrdua irreversible de la capacitat de propagar-se indefinidament.

Aquest és un concepte absolut, ja que si un material és estèril no pot estar contaminat amb cap forma de microorganisme viable, no hi pot haver per tant, cap material que pugui ser parcialment estèril.

En l'àmbit de l'atenció primària de salut, l'esterilització del material sanitari està subjecta als mateixos requeriments que en qualsevol altre nivell sanitari, ja que donar una assistència sanitària de qualitat inclou evitar la transmissió de problemes infecciosos derivats de la pràctica assistencial i de l'entorn.

Atès que l'esterilització no és una cosa que es pugui veure, necessitem establir durant tot el procés d'esterilització unes mesures de control que garanteixin que el producte tractat sigui correctament estèril.

Amb aquesta finalitat s'ha treballat aquest document que ara presentem i que ha sorgit de la revisió i l'ampliació dels ja existents en els diferents àmbits d'atenció primària, on es descriuen el funcionament del servei i es detallen les etapes del procés: neteja, embolcallat, sistemes d'esterilització, emmagatzematge, subministrament, així com els controls físics, químics i biològics, traçabilitat del procés i sistemes de registre com a garantia de l'esterilització.

Tots aquests controls estan regulats pel Reial decret 414/1996CE i s'han seguit les recomanacions per a l'esterilització del material sanitari del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

Esperem que aquest document sigui una eina útil i una garantia per als clients interns dels serveis d'esterilització, ja que l'objectiu de tots és que les persones que atenem rebin una atenció de qualitat.



2. neteja del material

La neteja d'un objecte és un procediment fisicoquímic encaminat a arrossegar tot el material aliè a ell mateix.

2.1 procediment neteja manual

- Utilitzar les mesures de protecció personal durant tot el procés de neteja (guants, mascareta, ulleres).
- Deixar l'instrumental en remull amb aigua tèbia i detergent de 5 minuts a 15 (dependent del tipus de detergent que es faci servir) si bé es recomana netejar-lo just després d'haver-lo fet servir.
- La neteja es farà friccionant l'instrumental intensament amb un raspall o fregall no abrasiu, segons el tipus de material.
- Esbandir-lo amb aigua abundant (entre 20°C i 35°C).
- Comprovar visualment si s'han eliminat totes les restes de matèria orgànica.
- Eixugar-lo rigorosament i assegurar-se que ha quedat ben sec.
- En cas de no empaquetar-lo, cobrir-lo amb una talla neta.
- L'instrumental nou s'ha de netejar abans d'esterilitzar-lo.

2.2 recomanacions per a l'ús correcte dels detergents

- El detergent és un producte químic que modifica la tensió superficial de l'aigua produint un efecte netejador.
- El detergent més adient és l'alcalí (ph 7,3-7,5) ja que el detergent neutre no ataca la pell però tampoc fa una bona neteja.
- Per a material d'accés difícil, lúmens i articulacions, és útil el detergent enzimàtic perquè conté enzims, neteja sense friccionar, és poc espumant, s'esbandeix amb facilitat i no altera gomes, lents ni plàstics.
- Si el detergent es presenta en pols, aquest s'ha de dissoldre correctament.
- Els paràmetres, que han de respectar-se amb un detergent, concentració, temperatura i temps de contacte (seguint les indicacions del fabricant), són els següents:
 - Concentració: si és massa elevada l'esbandit és més difícil, amb risc de deixar residus i restes de brutícia.
 - La temperatura alta permet ablanir els olis i greixos, cosa que facilita la penetració del detergent però pot provocar resistència tèrmica d'alguns materials i quallar certes substàncies com la sang.
 - Temps de contacte: s'hauran de seguir les indicacions del fabricant.

La duresa de l'aigua es deguda a la presència dels minerals, disminuint la capacitat del detergent.



2.3 factors de corrosió del material

- Aigua ionitzada
- Matèria orgànica
- Manca de lubricació
- Instruments rovellats al costat d'altres no rovellats
- Solució salina
- Lleixiu
- Vapor impur o rovellat de l'autoclau

2.4 conservants de material

Els conservants eviten el fregament de metall contra metall i mantenen l'instrumental en bon estat.

Les silicones o lubricants amb base oliosa no es recomanen ja que no deixen passar l'esterilitzant i així no es destruiran els microorganismes.

3. preparació del material

3.1 embolcalls

L'embolcall es una peça fonamental en el procés d'esterilització que ha de permetre que aquesta es dugui a terme en el material contingut i que es mantingui fins el moment del seu ús.

3.2 indicacions i propietats

- Fer de barrera antimicrobiana efectiva
- Facilitar la penetració i l'eliminació de l'agent esterilitzador
- Garantir la integritat i la resistència física
- Permetre el precinte
- Ser compatibles amb el sistema d'esterilització
- Estar lliures d'elements tòxics



3.3 tipus i característiques

- Paper de cel·lulosa: és un embolcall d'un sol ús. N'hi ha de dos tipus:

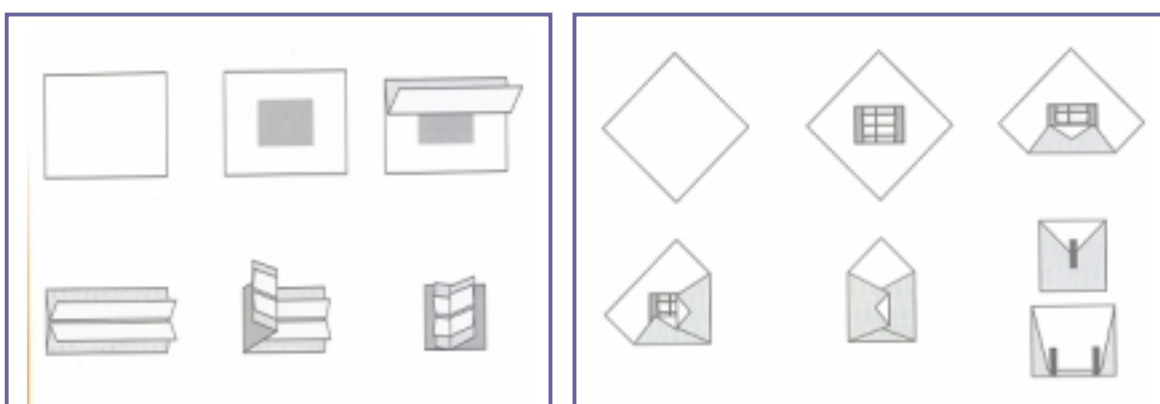
1. Teixit sense teixir
2. Paper crepè

Per garantir la barrera antimicrobiana s'ha d'aplicar, com a mínim, una doble capa d'embolcall (interna i externa) i s'ha de precintat la capa externa amb cinta adhesiva termoresistent.

Aquest material és compatible amb l'esterilització per vapor d'aigua, òxid d'etilè i formaldehid, no es recomana l'esterilització per gas plasma i calor seca.

Tècnica d'embolcallat

(Recomanacions per esterilitzar el material sanitari, Departament de Sanitat i Seguretat Social)



- Paper mixt: (bosses i rotlles)

És un embolcall termoresistent d'un sol ús. Disposa d'una cara de paper de grau mèdic per on penetra l'agent esterilitzador i un altra cara de plàstic transparent per on es visualitza el material.

1. El precinte pot ser de cinta adhesiva termoresistent o termosegelladora.
2. És compatible amb l'esterilització per vapor, òxid d'etilè i formaldehid, i no es recomana per calor seca i gas plasma.



3.4 recomanacions per a un embolcallat correcte

- És important eliminar l'aire de l'interior de la bossa abans de precintat-la.
- Les bosses s'han d'omplir només $\frac{3}{4}$ parts de la seva capacitat.
- Per garantir un segellat correcte es deixarà lliure 3 cm per sota.
- Es recomana utilitzar una doble bossa si ha de contenir equips de diverses peces o instrumental pesant.
- El material punyent i tallant es protegirà per evitar que pugui perforar l'embolcall (hi ha protectors comercialitzats).
- L'instrumental es col·locarà obert per facilitar l'acció de l'agent esterilitzador.

tèxtil

El més utilitzat és el cotó. S'ha d'aplicar, com a mínim, una doble capa d'embolcall (interna i externa) i precintat la capa externa amb cinta adhesiva termoresistent.

Un cop estèril s'ha de mantenir amb unes condicions de temperatura entre 18°C i 22°C i una humitat relativa entre el 35% i el 60% . No s'ha de reutilitzar si no ha passat abans per un procés de bugaderia i no es pot reutilitzar més de 70-75 vegades.

Sols és compatible per l'esterilització per vapor.

contenidors rígids

Han de ser hermètics, resistents i reutilitzables, si bé els de plàstic tenen un nombre limitat de reesterilitzacions.

Els contenidors rígids són compatibles amb tots els sistemes d'esterilització a excepció del gas plasma.

Als contenidors amb filtres, cal renovar-los el filtre de paper en cada procés.

Als contenidors amb vàlvules, cal comprovar l'estat de les vàlvules en cada procés.

Hi ha contenidors de plàstic que no disposen ni de filtres ni de vàlvules, caldrà procedir a l'embalatge amb embolcall de cel·lulosa o tèxtil.



3.5 durada de l'esterilització en funció de l'embolcall i de l'emmagatzematge per a esterilitzadors de prebuit

(Recomanacions per esterilitzar el material sanitari, Departament de Sanitat i Seguretat Social)

tipus d'embolcall	armari tancat	prestatges oberts
Cotó o mussolina (2 capes)	1 setmana	2 dies
Cotó o mussolina (4 capes)	7 setmanes	3 setmanes
Paper de grau mèdic, crepè o teixit sense teixir (2 capes)		8 setmanes
Paper de grau mèdic (1 capa) sobre un embolcall de cotó o mussolina (2 capes)		10 setmanes
Cotó o mussolina (2 capes) tancat hermèticament en polietilè		9 mesos
Bossa de paper mixta termosegellada		6-12 mesos
Material de polipropilè en fulles i termosegellada		12 mesos
Contenidors (filtre, vàlvula...)	6 mesos (cal seguir les instruccions del fabricant)	

En els esterilitzadors de gravetat o desplaçament no s'ha d'emmagatzemar el material esterilitzat.

3.6 codificació del material

És el procés que ens permetrà la identificació i la informació del material quant a:

- Identificació de l'esterilitzador utilitzat
Cada esterilitzador estarà adequadament identificat, la qual cosa ens permetrà saber quin s'ha utilitzat (número, lletra, etc.).
- Número de procés
Identificarà la quantitat de vegades que hem fet servir l'esterilitzador.
- Tipus de programa
Ens permet realitzar el procés adequat en cada cas (BOWIE-DICK , TÈXTIL I INSTRUMENTAL, PRIONS, etc.).
- Data de l'esterilització
Ens permetrà conèixer el dia, mes i any que s'ha realitzat la esterilització del producte (etiquetes o similar).
- Data de la caducitat
Sabem el dia, mes i any en què ja no podem utilitzar el producte (etiquetes o similar).



- Identificació de procedència
És el mitjà que s'utilitza per saber la procedència i el destí del producte (podem retolar, posar-hi cintes de colors...).
- Número de lot
Identifica els productes que s'han esterilitzat en una mateixa càrrega.
- Nom de l'operari
Sabrem el nom de la persona que ha realitzat cada procés.

3.7 segellat dels paquets

És el procediment de tancament del paquet que ens garantirà la seva correcta esterilització i conservació.

Tipus

- Manual amb cinta adhesiva de control termoresistent.
- Bosses d'autosegellat.
- Automàtics amb la termosegelladora: és el mètode que ofereix més avantatges de comoditat i rapidesa per a l'operari. Cal seguir les instruccions del fabricant i registrar el seu manteniment.

3.8 col·locació del material

- Les càrregues han de ser homogènies.
- Els paquets s'han de col·locar de forma vertical dins de cistelles reixades per facilitar la distribució de l'agent esterilitzador.
- Els paquets no han de sobrepassar les dimensions del mòdul d'esterilització de l'aparell.
- Les cistelles amb paquets de més volum es col·locaran a la part inferior de la càrrega.
- Cal evitar el contacte dels paquets amb la superfície interior de la cambra.
- La càrrega de material no ha de sobrepassar el 75 % de la capacitat de l'esterilitzador.
- En el cas de càrrega no homogènia, els paquets més densos (amb instrumental) es col·locaran a la part inferior.
- No es poden sobrecarregar de bosses les reixetes per aconseguir una millor circulació del vapor pel material processat.
- La col·locació de les bosses de paper mixt es farà seguint les instruccions del fabricant de l'esterilitzador.
- No es poden sobrecarregar les bosses de material.



4. sistemes d'esterilització

4.1 esterilitzadors de prebuit

Els esterilitzadors de prebuit són els aparells utilitzats a les centrals d'esterilització per esterilitzar amb vapor saturat.

Per eliminar l'aire interior de la càmera s'utilitza un sistema de buit que mitjançant buits fraccionats elimina l'aire de la cambra i de l'interior dels paquets.

4.2 esterilitzador de gravetat o desplaçament

És un mètode ràpid per esterilitzar material termoresistent, té un marge de seguretat més baix que el procés d'esterilització a vapor per prebuit, per tant, és un procés que permet l'esterilització urgent del material termoresistent que no pot ser sotmès, per manca de temps, a un mètode habitual d'esterilització.

4.3 precaucions

Cal extreure les condicions d'asèpsia en el transport del material des de l'esterilitzador fins al punt d'ús, per evitar-ne la contaminació cal monitoritzar el procés d'esterilització amb indicadors físics, químics i biològics, no s'ha d'esterilitzar material en contenidors.

4.4 líquids esterilitzadors

Desinfectants d'alt nivell, com el glutaraldehid i l'àcid peracètic, poden actuar com a esterilitzadors sempre que els mantinguin les condicions òptimes per aquest procés pel que fa a la concentració, la temperatura i el temps d'exposició.

Posteriorment, caldrà esbandir amb aigua i manipular acuradament el material per garantir el manteniment de la desinfecció.

No es pot aplicar al material que sigui submergible i no s'hagi d'emmagatzemat.



5. garantia de qualitat de l'esterilització.

Traçabilitat del procés

És el mètode per verificar i controlar l'efectivitat dels diferents processos d'esterilització. Hi ha diferents mètodes de control per monitorar els diversos processos d'esterilització.

- o Mètodes físics
- o Mètodes químics
- o Mètodes biològics

5.1 controls físics

Es refereixen als paràmetres físics del cicle d'esterilització com són la temperatura, pressió, el temps, que defineixen les condicions de la cambra amb instruments incorporats a l'esterilitzador. Cal verificar que els paràmetres físics s'ajusten a les especificacions del procés d'esterilització.

Freqüència del control de l'esterilització a vapor: a cada cicle

5.2 controls químics

Control d'exposició: és la forma que tenim per identificar d'una manera ràpida el material que s'ha exposat a un procés d'esterilització i poder diferenciar-lo del material no processat. Són uns indicadors químics externs i visibles que canvien de color una vegada han estat exposats a un procés d'esterilització. S'ha d'utilitzar un indicador per a cada paquet o article. Consisteixen en tires de cinta adhesiva o tinta impresa en els materials per a l'empaquetat.

Freqüència del control de l'esterilització a vapor: a cada paquet o bossa

Control del paquet: són uns indicadors químics que es col·loquen en l'interior de cada paquet i ens determina si el procés d'esterilització ha penetrat amb èxit en el paquet. Això ens serveix per detectar problemes, com per exemple, paquets massa grans, càrrega massa comprimida...

Freqüència del control de l'esterilització a vapor: a cada paquet (també al de prova)

5.3 controls biològics

Control de la càrrega: es tracta d'uns indicadors biològics (contenen espores *Bacillus stearothermophilus* que són especialment resistents al procés d'esterilització) que verifiquen que s'ha aconseguit eliminar els microorganismes i són els únics que detecten l'eliminació real de les espores microbianes dins de l'esterilitzador.



Els indicadors biològics es basen en la detecció de l'activitat metabòlica s'han d'incubar durant 48 hores per poder emetre un dictamen definitiu de negativitat, tot i que se'n pot fer la lectura a les 8, 12 i 24 hores.

Els indicadors biològics s'han d'introduir en un paquet de prova que es col·loca a la zona de la cambra on l'esterilització sigui més difícil i es processa en un cicle amb càrrega convencional.

L'eliminació dels controls biològics utilitzats es farà d'acord amb la gestió de residus sanitaris.

Freqüència del control de l'esterilització a vapor: en els petits esterilitzadors (minclaus) cada dia que s'utilitzi l'esterilitzador. L'esterilitzador gran de vapor, com a mínim, un cop a la setmana i després d'una reparació, cal fer dues proves consecutives.

5.4 test de Bowie-Dick pels esterilitzadors amb prebuit

Control de l'equip: aquest test verifica el bon funcionament de l'esterilitzador, comprova si l'eliminació de l'aire ha estat suficientment bona, la qualitat del vapor adequada i si està exempt de gasos que no siguin condensables. Es verifica si la penetració del vapor en el producte és correcta.

S'utilitza un paquet comercialitzat que es posa dins la cambra sobre el desguàs, sempre sobre de la reixa i després d'un procés previ d'escalfament de l'aparell.

Freqüència del control de l'esterilització a vapor: a l'inici de cada jornada en què s'utilitzi l'esterilitzador i sempre després d'una reparació.

tipus de control	freqüència
Prova Bowie-Dick	- A l'inici de la jornada - Després d'una reparació
Físic	A cada cicle
Biològic	- Esterilitzadors petits: cada dia - Esterilitzadors grans: freqüència mínima setmanal - Després d'una reparació cal fer dues proves consecutives
Químic	A cada paquet (també paquet de prova)

No hi ha garantia d'efectivitat d'un cicle d'esterilització sí:

- Els registres de control físics d'un cicle no han estat correctes.
- El resultat de la incubació d'un indicador biològic és positiu (presència d'espores visibles en un indicador processat).
- Els indicadors químics d'un paquet de prova no han virat.

Cal recordar:

- Si no hi ha garanties sobre l'efectivitat d'un cicle d'esterilització, el material processat s'ha de considerar no estèril i s'ha de sotmetre a un nou procés d'esterilització.



- L'esterilitzador no es pot tornar a utilitzar mentre no hi hagi la màxima garantia de l'eficàcia dels cicles d'esterilització.
- Es recomanen dues càrregues consecutives amb control biològic negatiu.

5.5 traçabilitat del procés. sistemes de registre

La traçabilitat és el conjunt d'identificacions registrades en les diferents etapes del procés. Cada centre sanitari establirà el seu propi sistema de traçabilitat.

5.6 documentació

- Protocol del servei d'esterilització
- Descripció dels circuits de les diferents unitats i serveis
- Llibre de registres

5.6.1 protocol del servei d'esterilització

Cada centre sanitari elaborarà el seu protocol ajustat a les normatives vigents.

5.6.2 full d'entrades i sortides

Les entrades i sortides del material que arriba a la central d'esterilització han de quedar registrades en un full on constarà:

- Lloc de procedència.
- Data d'entrada als serveis d'esterilització i de sortida.
- Tipus i quantitat de material que hi entra i en surt.
- Signatura de la persona que porta el material i comprovació per part de la central del material entregat.

5.6.3 llibre de registre

Serveix per documentar les diferents etapes del procés d'esterilització. Cal registrar-ne les característiques, el resultat de la revisió dels controls físics del cicle i dels controls de càrrega, la identitat de l'operari encarregat del cicle i qualsevol incidència.

El llibre ha de ser de fulls fixos, no intercanviables, adequadament segellats i numerats correlativament en què quedi constància de:

- Data
- Núm. d'esterilització
- Cicle realitzat.
- Resultat dels controls físics, químics i biològics
- Descripció específica del instrumental que s'ha processat
- Persona que ha realitzat l'esterilització
- Registre de possibles incidències i mesures preses a aquest efecte

El llibre de registre, juntament amb els resultats dels controls de qualitat, caldrà guardar-lo un mínim de 15 anys.



6. organització funcional del manteniment de sistemes del servei d'esterilització

6.1 espai físic

La central d'esterilització ha de disposar d'un espai per a l'emmagatzematge del material estèril. Les unitats i serveis als quals s'ha lliurat el material esterilitzat també hauran de complir els requisits següents:

En el disseny de la central d'esterilització s'han de tenir en compte els diferents llocs de treball i els equips que conté en funció de les necessitats del centre (la càrrega que es necessita processar i el procediment d'esterilització).

La central d'esterilització esterilitza i emmagatzema per la qual cosa s'ha de dissenyar per facilitar el trànsit dels materials que s'hi han de processar.

En la central d'esterilització, s'ha de diferenciar: les zones de preparació, on es carreguen les autoclaus i la zona d'emmagatzemat del material estèril que serveix per lliurar el material estèril als clients interns.

6.2 emmagatzematge

Emmagatzemar el material estèril, revisant els embolcalls (bosses, paquets, etc.) i comprovant si els indicadors químics han virat de color de forma correcta.

- Comprovar si algun embolcall està trencat o humit, si en trobem algun s'ha de considerar contaminat, s'ha de canviar i tornar-lo a esterilitzar.
- Humitat relativa del 30 % al 40 %.
- Temperatura del 20° C a 22° C.
- Prestatges amb reixes.
- L'instrumental s'ha de guardar classificat per especialitats i serveis, cal tenir cura de la col·locació en funció de les característiques i la seva fragilitat.
- Les etiquetes identificatives i la data de la caducitat han de ser ben visibles.
- El tèxtil s'ha d'ordenar per continguts i per la data de caducitat.
- La resta del material i les gases han de seguir el mateix criteri.



manteniment del material estèril

- El manteniment de l'esterilitat està directament relacionat, amb el temps i amb la capacitat de l'envàs, per evitar que els microorganismes passin als contenidors estèrils, la resistència als danys físics i la seva manipulació durant l'emmagatzematge i el seu transport. S'han de fer revisions periòdiques per controlar la caducitat del material. (vegeu l'annex)

el material estèril s'ha de mantenir

- Allunyat de les fonts de calor
- Lliure de pols
- Protegit de les humitats
- Col·locat correctament per evitar el trencament de l'envàs
- Ordenat per ordre de caducitat

6.3 manteniment dels sistemes

esterilitzadors de vapor

Al nostre país, els esterilitzadors de vapor estan sotmesos al reglament d'aparells de pressió (RD 1244/1979) i a les seves instruccions tècniques complementàries (ITC). Cal disposar per a cadascun d'aquests aparells del llibre oficial de calderes de vapor, en el qual s'han de consignar totes les incidències i reparacions, i passar la revisió anual obligatòria, així mateix, estan sotmeses a les inspeccions i proves periòdiques que marquen les ITC.

D'altra banda, el manteniment de l'autoclau de vapor queda perpètuament detallat a la Norma UNE-EN 554 de juny de 1994, apartat 4.7, que diu:

4.7.1 Les activitats de manteniment preventiu es planificaran i es realitzaran d'acord amb procediments documentals. S'especificarà i es documentarà el procediment per a cada tasca del manteniment planificat i la freqüència amb la qual es durà a terme.

4.7.2 L'esterilitzador no s'utilitzarà per tractar productes sanitaris fins que totes les activitats de manteniment no s'hagin completat i registrat satisfactòriament.

4.7.3 Es conservaran registres sobre el manteniment, segons que s'especifica a l'apartat 4.16 de la Norma EN 29002:1987.



7. reesterilització

Per reesterilitzar material clínic se seguiran sempre les instruccions del fabricant.

També s'ha de tenir en compte les normatives següents:

- El Reial decret, de 3 de maig de 1993, núm. 634/1993, en el cas de ruptura de l'embalatge hi haurà les instruccions necessàries de reesterilització.
- El Reial decret, d'1 de març de 1996, núm. 414 / 1996 diu que si un producte està destinat a reutilitzar-se, el fabricant haurà de fer constar a les instruccions els procediments apropiats per a la reutilització, inclosa la neteja, la desinfecció i el mètode d'esterilització, així com qualsevol limitació al nombre possible de reutilitzacions.
- Abans de reesterilitzar el material caducat caldrà consultar això amb el fabricant, ja que el material té una vida caduca i es va degradant amb al pas del temps.

Per tant, la recomanació general de no reesterilitzar el material d'un sol ús la fem seguint les bases següents:

1. La presència de residus tòxics superior a la d'origen.
2. La falta de coneixements entre els productes químics de neteja i reesterilització amb els materials.
3. La possible modificació de la naturalesa física, química o biològica.
4. La possibilitat de reaccions pirogèniques per la presència de bacteries a les superfícies.
5. L'alteració de la seva funcionalitat feta per a un sol ús.

Les instruccions citades són necessàries i s'han de tenir en compte. Un exemple que podem donar és: els materials, com el clorur de polivinil conegut com a (PVC), prèviament esterilitzat amb raigs gamma, no es poden reesterilitzar amb òxid d'etilè.



8. circuit del material

8.1 circuit material brut

El material brut ha d'arribar al servei d'esterilització net i sec.

Amb el full d'entrades amb la descripció detallada del material que s'envia, protegit adequadament, tenint en compte aquell material punxant o tallant i la identificació de la persona i servei que fa la petició.

8.2 circuit material estèril

El material estèril s'ha de retornar amb el full de sortides adequadament emplenat amb:

- Identificació de l'autoclau
- Número de lot
- Tipus de programa
- Nom de l'operari del procés
- Data de l'esterilització
- Data de caducitat
- Incidències del material processat

Totes aquestes dades, també s'indicaran a cada bossa, paquet o embolcall que surti del servei o central d'esterilització per mitjà d'una etiqueta identificativa.

8.3 distribució material estèril

8.3.1 distribució del material estèril en el centre

La distribució del material estèril variarà en funció de l'organització interna de cada centre, depenen de si el servei d'esterilització distribueix el material, o bé, si el personal d'infermeria el recull directament al servei després del seu processament.

8.3.2 distribució del material estèril fora del centre

Es seguiran els mateixos criteris que en la distribució de material en el centre, amb la diferència que necessitarem contenidors rígids per protegir el material. Els mitjans de transport variaran en funció de l'estructura i l'organització dels centres.



9. marc normatiu

- Reial decret 1244/1979, de 4 d'abril, pel qual s'aprova el reglament dels aparells de pressió. BOE de 29 de maig de 1979.
- Reial decret 414/1996, d'1 de març. Transposició de la directiva 1993/42/CEE, per la qual es regulen els productes sanitaris. BOE de 24 d'abril de 1996.
- Reial decret 485/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1992/58/CEE, sobre les disposicions mínimes en matèria de senyalització de seguretat i salut en el treball. BOE de 23 d'abril de 1997.
- Reial decret 487/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1990/269/CEE, sobre les disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la manipulació manual de càrregues que comportin riscos, i en particular els dorsolumbars, per als treballadors. BOE de 23 d'abril de 1997.
- Reial decret 488/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1990/270/CEE, sobre les disposicions mínimes de seguretat i salut referents al treball amb equips que incloguin pantalles de visualització. BOE de 23 d'abril de 1997.
- Ordre 17671 del Ministeri de Sanitat i Consum, de 13 de juny de 1983, de regulació del material i instrumental medicoquirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada. BOE de 24 de juny de 1983.
- Ordre de 10 de juliol de 1991 del Departament de Sanitat i Seguretat Social, per la qual es regula l'acreditació dels centres hospitalaris. Article 24: esterilització. DOGC de 7 d'agost de 1991.
- Circular núm. 27/1985 de la Direcció General de farmàcia i Productes Sanitaris. Reutilització del material i instrumental medicoquirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada.
- Norma UNE-EN 46001. Sistemes de qualitat. Productes sanitaris. Requisits per a l'aplicació de la norma EN 29001.
- Norma UNE-EN 46002. Sistemes de qualitat. Productes sanitaris. Requisits per a l'aplicació de la norma EN 29002.
- Norma UNE-EN 285. Esterilització. Esterilitzadors de vapor. Esterilitzadors grans.
- Norma UNE-EN 550. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització amb òxid d'etilè.
- Norma UNE-EN 552. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització per irradiació.
- Norma UNE-EN 554. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització amb vapor d'aigua.



-
- Norma UNE-EN 556. Esterilització de productes sanitaris. Requisits perquè els productes sanitaris esterilitzats en el seu envàs final es puguin etiquetar com a 2ESTÈRIL”.
 - Norma UNE-EN 866-1. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.
Part. 1: Requisits generals.
 - Norma UNE-EN 866-3. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.
Part 3: Sistemes particulars per a la utilització en esterilitzadors de calor humida.
 - Norma UNE-EN 867-1. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors.
Part 1: Requisits generals.
 - Norma UNE-EN 867-2. Sistemes no biològics per a ús en esterilitzadors.
Part 2: Indicadors dels processos (classe A).
 - Norma UNE-EN 867-3. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors.
Part 3: Especificació per els indicadors de classe B per a ús en l'assaig de Bowie-Dick.
 - Norma UNE-EN 868-1. Materials i sistemes d'envasat per a productes sanitaris que és necessari esterilitzar.
Part 1: Requisits generals.

