

Neteja, desinfecció i esterilització per a la prevenció de les infeccions a l'atenció primària de salut



www.gencat.cat/ics


desembre 2008



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 2

Autors:

Teresa Comadira Alonso. Infermera de Medicina Preventiva i de Control d'Infecció. Hospital Dr. Josep Trueta de Girona.

Esther Antunez Casanovas. Infermera adjunta del CAP II Cerdanyola-Ripollet. Àmbit Vallés Oriental i Vallés Occidental.

Pilar Tuesta Reñe. Infermera adjunta del CAP II i responsable del servei d'esterilització del Sta. Coloma de Gramenet. Àmbit Barcelonès Nord i Maresme.

Fina Romans i Solà. Infermera d'Atenció Primària de l'ABS Celrà – Àmbit Girona.

Araceli Espadas Zaplana. Infermera adjunta del CAP II Manso. Barcelona. Àmbit Barcelona Ciutat.

Coordinació:

Núria Clotas Ortí. Infermera del CAP Just Oliveras de l'Hospitalet. Àmbit Costa de Ponent.

Direcció:

Núria Fabrellas i Padrés. Infermera. Coordinadora d'Infermeria d'Atenció Primària. Institut Català de la Salut.

Àngel Vidal i Millà. Infermer. Director de Processos, Cures i Qualitat (AV). Institut Català de la Salut.


Grup revisors (GR):

Clara Sala Àlvarez. Infermera. Coordinadora de Processos del Servei d'Atenció Primària SAP Muntanya de Barcelona Ciutat.

Carmen Franco Mesas. Infermera. Responsable d'Atenció a l'Usuari del SAP Esquerra de Barcelona ciutat.

Imma Ojeda Ciurana. Infermera. Coordinadora de Processos del Servei d'Atenció Primària Girona Sud.

Carmen Sanchez Lopez. Infermera. Coordinadora de Processos del Servei d'Atenció Primària Mataró-Maresme.


 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 3

Suport Tècnic:

Anna Ara Pérez. Responsable del Centre Documental del Centre Corporatiu de l'Institut Català de la Salut.


Bascompta Marsal, Georgia. Responsable de l'Oficina de Planificació Lingüística.

Anna Urbano Diaz. Gabinet de Comunicació. Publicacions.
Secretaria Tècnica. Institut Català de la Salut


 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 4

ÍNDEX

1. Introducció	7
2. Higiene de les mans	8
2.1 Definició	
2.2 Tipus i indicacions	
2.3 Tècnica	
2.4 Recomanacions generals	
3. Utilització de guants	11
3.1 Guants estèrils	
3.2 Guants no estèrils	
3.3 Guants de nitril	
4. Antisèptics	13
4.1 Utilització i indicacions dels antisèptics	
4.2 Recomanacions	
5. Definicions de neteja, desinfecció i esterilització del material sanitari	17
6. Classificació del material (segons Spauldding)	18
7. Procediment segons tipus de material	19
8. Material d'un sol ús	22
9. Neteja del material	23
9.1 Neteja manual	
9.2 Neteja amb rentadores d'ultrasons	
9.3 Detergent	
9.4 Tipus de detergents	
10. Desinfectants	26
10.1 Tipus i indicacions dels desinfectants	
11. Esterilització	34
11.1 Professional que du a terme el procés d'esterilització	
11.2. Esterilització per vapor d'aigua	
11.3 Tipus d'esterilitzadors per vapor d'aigua	
11.3.1 Esterilitzadors petits	

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 5

11.3.2 Esterilitzadors grans	
11.4 Procés d'esterilització	
11.5 Preparació del material per esterilitzar	
11.5.1 Embolcalls i recomanacions	
11.5.2 Recomanacions per embolcallar amb paper mixt	
11.5.3 Segellament	
11.5.4 Identificació del material	
11.5.5 Codificació del material	
11.5.6 Tipus de codificació	
11.5.7 Col·locació del material dins l'esterilitzador	
12. Controls de qualitat específics del cicle d'esterilització	42
12.1 Control de l'equip	
12.2 Control de l'exposició	
12.3 Control del paquet	
12.4 Control de la càrrega	
12.5 Verificació dels controls	
12.6 Actuació en cas de controls incorrectes	
13. Traçabilitat del procès	47
13.1 Documents i registres	
14. Reesterilització	49
15. Organització funcional de l'esterilització i manteniment dels equips	50
15.1 Espai físic	
15.2 Emmagatzematge	
15.3 Manteniment dels equips	
15.4 Circuit del material	
15.5 Distribució del material estèril	
15.6 Manteniment de l'esterilitat	
15.7 Caducitat	
16. Annexos	53
16.1 Pòster "Higiene de les mans"	
16.2 Pòster "Neteja i esterilització del material"	


 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 6

16.3 Indicacions per a la neteja, desinfecció i esterilització de l'utillatge a l'atenció primària

16.4 Marc normatiu

17. Bibliografia

62

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 7

1. Introducció


Les infeccions microbianes poden posar en perill la vida dels pacients i ocasionar elevades despeses econòmiques al sistema sanitari.

La transmissió d'infeccions a través de les mans del personal sanitari o mitjançant el material contaminat és un risc per als pacients en els serveis de salut.

Actualment, els centres de salut assumeixen tècniques diagnòstiques i curatives que requereixen molta cura en la prevenció d'infeccions (proves funcionals respiratòries, petita cirurgia, odontologia, ferides d'intervencions quirúrgiques, etc.).

Sovint, els malalts crònics amb nafres o ferides que ingressen i reingressen a l'hospital, on hi ha el major risc de transmissió d'infeccions per gèrmens multiresistents (*staphylococcus aureus* resistent a la meticil·lina [SARM], *pseudomona aeruginosa*, *acinetobacter baumannii*...), poden importar les infeccions als centres d'atenció primària.

Tot això justifica el fet que l'atenció primària disposi dels mitjans necessaris perquè els seus professionals duguin a terme els processos adequats per a la prevenció d'infeccions.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 8

2. Higiene de les mans

2.1 Definició

La higiene de les mans és la principal mesura per evitar les infeccions, ja que està demostrat que les mans del personal sanitari són la via principal de transmissió, a causa de la flora bacteriana de la pell.

La flora bacteriana de la pell de les mans

Els microorganismes aïllats a la pell de les mans es divideixen en dues categories:

Flora transitòria

És la que colonitza les capes superficials de la pell; sovint s'adquireix per contacte directe amb els pacients o amb superfícies contaminades. Els microorganismes de la flora transitòria són els més freqüents en les infeccions nosocomials i són relativament fàcils d'eliminar amb una rentada de mans.

Flora resident

Són aquells microorganismes que resideixen a les capes més profundes de la pell; són més difícils d'eliminar amb una rentada de mans, però també estan menys relacionats amb les infeccions nosocomials.

2.2 Tipus i indicacions

Rentada de mans higiènica


És el rentada de mans amb sabó neutre.

S'ha de fer sempre que les mans estiguin visiblement brutes, a l'inici de la jornada, abans i després d'anar al lavabo i de menjar...

Antisèpsia de mans

- Fricció amb solució alcohòlica (preferentment).
- Rentada de mans amb sabó antisèptic.

Sempre, abans i després de:

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 9

- qualsevol contacte amb els pacients.
- l'atenció domiciliària (ATDOM).
- la utilització de guants.
- qualsevol contacte amb material contaminat.
- fer procediments diferents al mateix pacient.

Utilitzeu sempre l'antisèpsia de mans amb solució alcohòlica abans de qualsevol contacte amb el pacient, si les mans estan visiblement netes.

Rentada de mans quirúrgica

És la rentada de mans amb aigua i un sabó antisèptic o la fricció amb solució alcohòlica.

S'ha de fer abans de la cirurgia menor ambulatoria.

2.3 Tècnica

Antisèpsia de mans: fricció amb solució alcohòlica

- Apliqueu amb dispensador una dosi de la solució alcohòlica a les mans.
- Fregueu-vos les mans i mantingueu-les humides durant 15-30 segons fins que s'assequin.
- No us les heu d'eixugar.


Rentada de mans higiènica i antisèptica

- Mulleu-vos les mans i els canells.
- Ensaboneu-vos, tot fregant especialment els espais interdigitals, els dits i les ungles durant 15 segons.
- Esbandiu-vos amb aigua abundant.
- Eixugueu-vos amb una tovallola de paper.
- Tanqueu l'aixeta amb la tovallola utilitzada abans de llençar-la a les escombraries.

Si les mans estan molt brutes, cal repetir l'operació.

Rentada de mans quirúrgica amb sabó antisèptic

- Feu una rentada mecànica d'un minut que inclogui les mans i els avantbraços.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 10


- Esbandiu-vos amb aigua abundant, sense fregar-vos una mà amb l'altra.
- Apliqueu-vos una altra vegada el sabó antisèptic, tot fregant-vos amb el palmell d'una mà el dors, l'avantbraç, els espais interdigitals i els dits de l'altra mà, durant 3 minuts. Fregueu-vos les ungles amb un raspall estèril.
- Esbandiu-vos amb aigua abundant, sense fregar-vos una mà amb l'altra.
- Apliqueu-vos una nova dosi de sabó antisèptic i renteu-vos les mans i els avantbraços durant un minut.
- Esbandiu-vos amb aigua abundant, sense fregar-vos una mà amb l'altra.
- Eixugueu-vos amb gases estèrils.

Rentada de mans quirúrgica amb solució alcohòlica

- Feu una rentada mecànica amb un sabó normal, que inclogui les mans i els avantbraços.
- Netegeu-vos la zona de sota les ungles amb un bastonet sota el raig de l'aigua o utilitzeu un raspall estèril, suau i no abrasiu.
- Esbandiu-vos i eixugueu-vos amb una tovallola de paper.
- Apliqueu-vos la solució alcohòlica i friccioneu tota la superfície de les mans i dels avantbraços, fent especial atenció als espais interdigitals.
- Assegureu-vos que la pell es manté humida durant tot el procediment (de 2 a 6 minuts). Si és necessari, heu d'afegir més dosis; cal que seguiu les recomanacions quant a la durada de la rentada que faci el fabricant del producte escollit.

2.4 Recomanacions generals

- Cal portar sempre les mans netes, sense joies; les ungles curtes i sense esmalt.
- El sabó ha de ser sempre líquid i s'ha d'utilitzar un dispensador o vàlvula d'un sol ús.
- No s'han de reomplir els envasos de sabó.
- Les tovalloles, cal que siguin sempre de paper.
- Els raspalls han de ser estèrils o desinfectats i han d'estar secs. Només s'han d'utilitzar per a les ungles.
- Les cremes hidratants es poden usar després d'atendre el pacient i d'haver-se rentat les mans.
- Les aixetes i les piques s'han de netejar i desinfectar. Cal vigilar-ne el bon funcionament; que no gotegin ni esquitxin.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 11

3. Utilització de guants

Els guants serveixen de barrera protectora per a la transmissió d'infeccions, però no substitueixen la higiene de les mans.

El guants serveixen per:

- Reduir el risc que el personal sanitari adquireixi infeccions.
- Prevenir que la flora de les mans del personal sanitari es transmeti als pacients.
- Reduir la contaminació de les mans del personal sanitari a fi d'evitar que es transmeti d'un pacient a un altre.

Cal emprar guants en tot contacte amb sang, fluids corporals, membranes mucoses o pell no íntegra.

S'han de posar immediatament abans de començar un procediment i cal retirar-los tan aviat com s'hagi acabat.


S'han de canviar cada vegada que atenguem un altre pacient i, en un mateix pacient, sempre que canviem de procediment.

No es poden portar guants per agafar el telèfon, escriure la història clínica, obrir les portes, etc.; no s'ha de circular pels passadissos amb els guants posats.

Els guants s'han d'agafar directament de l'envàs original, no s'han de guardar a la butxaca ni a altres llocs.

Les mans no s'han de rentar amb els guants posats.

Cal fer sempre una rentada de mans o antisèpsia, abans i després de fer-los servir.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 12

3.1 Guants estèrils

Només s'han d'utilitzar per a tècniques estèrils.

- Procediments quirúrgics.
- Inserció i manteniment de catèters venosos centrals.
- Inserció de catèters perifèrics en malalts immunodeprimits.
- Sondatge vesical.
- Tactes vaginals en obstetrícia.

3.2 Guants no estèrils


S'han d'utilitzar:

- Sempre que es manipuli sang, fluids corporals, secrecions, excrecions o objectes contaminats amb aquests productes.
- Guants nets per tocar membranes mucoses i pell no intacta.
- En la inserció de catèters perifèrics.
- En la manipulació de material contaminat.

3.3 Guants de nitril

Es recomana la seva utilització per netejar i/o desinfectar material sanitari.

No calen guants en les relacions professionals en què no hi hagi contacte amb sang, fluids corporals, secrecions i excrecions.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 13

4. Antisèptics

Productes dotats d'activitat antimicrobiana per actuar sobre la pell o altres teixits superficials, perquè estan exempts de toxicitat.

4.1 Utilització i indicacions dels antisèptics


ALCOHOL

Alcohol 70 %	Antisèpsia de la pell abans d'una injecció. Desinfecció dels taps dels vials. Antisèpsia del melic en nadons. Desinfecció de superfícies.
Solució alcohòlica al 70% Higiene de mans: abans i després del contacte amb el pacient.	Atenció domiciliària. Atenció continuada. Atenció continuada fora del CAP. Abans de la cirurgia ambulatoria (fricció de 2 minuts a 6 minuts).



CLORHEXIDINA

Antisèpsia de les mans Rentada quirúrgica de les mans.	Solució de clorhexidina al 4 % + detergent no iònic.
Higiene del pacient Prequirúrgica. Pacient colonitzat o infectat per bacteris multiresistents.	
Antisèpsia de la pell	
Catèters (porta d'entrada)	Solució alcohòlica de clorhexidina al 0,5 % o aquosa al 2 %.
Antisèpsia prequirúrgica del pacient	Solució alcohòlica de clorhexidina al 0,5 % o aquosa al 2 %.
Ferides/nafres	Solució aquosa de clorhexidina al 0,5 %-2 %.
Rentada bucal	Solució aquosa de clorhexidina al 0,1 % - 0'2%.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 15

POVIDONA IODADA

Sabó de povidona	
Solució sabonosa al 4 % - 7'5 %	Rentada quirúrgica i antisèptica de les mans. Rentada de ferides i neteja de zones petites de la pell.
Solució antisèptica de povidona iodada	
Solució alcohòlica al 10 %	Desinfecció de ferides. Desinfecció del camp quirúrgic, abans de la cirurgia ambulatoria. Antisèpsia de la pell, prèvia a la punció.
Pomada o gel al 10 %	Impregnació d'apòsits sobre catèters.


PERÒXID D'HIDROGEN

Aigua oxigenada 3 %	Rentada de ferides
A. oxigenada 3 % + aigua (1/1 = 1,5 %)	Higiene bucal

4.2 Recomanacions


Abans de la utilització dels antisèptics cal tenir en compte:

- S'ha de netejar la pell amb aigua i sabó.
- S'han de respectar el temps d'actuació i les concentracions indicades.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 16

Conservació:

- Els flascons s'han de guardar ben tapats per evitar la contaminació i l'evaporació.
- No s'han de reomplir les ampolles i cal evitar de contaminar la boca del flascó.
- No s'han de fer servir solucions contingudes en embolcalls bruts o deteriorats.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 17

5. Definicions de neteja, desinfecció i esterilització del material sanitari

Neteja

Procediment fisicoquímic encaminat a l'arrossegament de tot el material aliè a l'objecte que es pretén netejar. S'eliminen d'un 90 % a un 95 % dels microorganismes.

Antisèpsia

És el procés que destrueix els microorganismes de la pell o de les membranes mucoses mitjançant substàncies químiques, sense afectar sensiblement els teixits sobre els quals s'aplica.

Desinfecció

És el procés que destrueix els microorganismes, excepte les espores bacterianes, dels objectes inanimats. Es pot fer per mètodes químics o físics.

Desinfecció de nivell baix

Procediment químic amb el qual es pot destruir la major part de formes vegetatives bacterianes i alguns virus i fongs, però no el complex *Mycobacterium tuberculosis* ni les espores bacterianes.

Desinfecció de nivell intermedi


Procediment químic amb el qual s'aconsegueixen inactivar les formes vegetatives bacterianes i la major part de virus i fongs.

Desinfecció de nivell alt

Consisteix en l'eliminació de qualsevol forma de vida microbiana, llevat d'algunes espores bacterianes.

Esterilització

Consisteix en l'eliminació de qualsevol forma de vida microbiana, incloses les espores, ja sigui mitjançant mètodes físics o químics.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 18

6. Classificació del material (segons Spauldding)

Material crític

És l'utilitzat en procediments on es penetra en teixits o cavitats estèrils, en el sistema vascular o bé en procediments en què és necessària una tècnica estèril.

Requereix esterilització.

Material semicrític

És l'utilitzat en procediments en què es contacta amb membranes mucoses o pell no intacta.

Requereix una desinfecció de nivell alt.

Material no crític

Material que està en contacte amb la pell intacta.

Requereix una desinfecció de nivell baix.

Cal recordar que, abans d'aplicar qualsevol procediment, el primer pas i el més important és la neteja acurada del material amb aigua i sabó.



7. Procediment segons el tipus de material


Tipus de material	Material	Procediment	Desinfectants
Material no crític (de risc baix) (material en contacte amb pell intacta)	<ul style="list-style-type: none">- termòmetres d'aixella- orinals plans- fonendoscopis- desfibril·ladors- maneguets de tensió arterial- superfícies mediambientals (taules de llit, terra, etc.)	Desinfecció de nivell intermedi o baix	<p>Alcohol isopropílic o etílic</p> <p>Germicida d'amoni quaternari</p> <p>Hipoclorit sòdic: - 1.000 ppm per a superfícies contaminades en laboratoris de microbiologia (no s'ha d'utilitzar en material metàl·lic perquè és corrosiu). - 100 ppm per a desinfecció, en general. Persulfat a l'1 % o altres compostos de peroxigen.</p>



Tipus de material	Material	Procediment	Desinfectants
Material semicrític (de risc intermedi) (En contacte amb pell no intacta o mucoses)	<ul style="list-style-type: none">- Equips d'anestèsia- Equips de teràpia respiratòria- Espèculs vaginals- Termòmetres rectals- Pales de laringoscopi- Otoriscopis, sinuscopis- Sondes de manòmetres esofàgics- catèters de manòmetres rectals- Aparells d'endoscòpia rígids que entren a cavitats no estèrils	Desinfecció de nivell alt	<p>Àcid peracètic</p> <p>Glutaraldehid 2 % (ús limitat per toxicitat)</p> <p>Ortoftalaldehid 0'55 %</p> <p>Hipoclorit sòdic 1.000 ppm de clor lliure (lleixiu 5,25 %, diluït 1:50)</p>



Tipus de material	Material	Procediment	Mètodes
Material crític (de risc alt) (en contacte amb el sistema vascular o teixits estèrils)	<ul style="list-style-type: none">- Instrumental quirúrgic- Instrumental dental- Aparells d'endoscòpia rígids que entren en teixits estèrils (p. ex.: artroscopis, laparoscopis, toracoscopis)- Citoscopis- Accessoris dels endoscopis rígids i de fibra /p. ex. pinces de biòpsia, raspalls, cànules)	Esterilització	<ul style="list-style-type: none">▪ Procés recomanat: per calor humida (és més segur).▪ Si l'article és sensible a la humitat o a la calor es poden utilitzar tècniques de baixa temperatura (òxid d'etilè, peròxid d'hidrogen, gas plasma, àcid peracètic).▪ Desinfectants químics usats en fred durant un temps prolongat, esbandida amb aigua estèril; assecatge i emmagatzematge en condicions que permetin mantenir l'esterilitat fins al moment de la utilització.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 22


8. Material d'un sol ús

Material fabricat per utilitzar-lo una sola vegada i rebutjar-lo. Aquest material no s'ha de desinfectar ni reesterilitzar, ja que no pot fer-se una neteja prèvia adequada, l'asèpsia no queda garantida i es deteriora amb l'ús.



Símbol material d'un sol ús

Es considera una falta greu la utilització de productes sanitaris per a utilitats diferents a les recomanades pel fabricant (RD 414/1996, BOE núm. 99 de 24 d'abril de 1996).

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 23


9. Neteja del material

9.1 Neteja manual

Cal seguir les recomanacions següents:

- Utilitzar material de protecció adequat. Guants de nitril (si cal, també mascareta i bata impermeable).
- Deixar l'instrumental en remull amb detergent, una vegada desmuntat i col·locat amb les articulacions obertes, durant 5-15 minuts. En cas d'utilitzar un detergent enzimàtic, cal seguir les recomanacions del fabricant.
- Friccionar l'instrumental intensament amb un raspall o fregall no abrasiu, segons el tipus de material.
- Esbandir-lo amb aigua abundant (entre 20º- 35º).
- Comprovar visualment que s'han eliminat totes les restes de matèria orgànica i que no està deteriorat.
- Eixugar-lo detingudament i assegurar-se que ha quedat totalment sec.
- Guardar-lo en un lloc sec, tapat i net, abans de la desinfecció i/o de l'esterilització.

- **El material s'ha de netejar immediatament després d'haver-lo utilitzat.**
- **El material nou també s'ha de netejar abans d'esterilitzar-lo.**
- **El material de neteja (raspalls, fregalls no abrasius, etc.) s'ha de guardar net, desinfectat i sec.**
- **Cal canviar el material si està deteriorat, trencat, o vell.**
- **En cap cas s'ha de procedir a la desinfecció del material abans de netejar-lo.**

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 24

9.2 Neteja amb rentadores d'ultrasons

Les rentadores d'ultrasons estan disponibles en forma de petites unitats de sobretaula o integrades dins les taules de neteja o a l'aigüera; funcionen amb ones d'alta freqüència amb alternances de pressió.

Per al seu funcionament, cal seguir les instruccions del fabricant.


9.3 Detergent

És un producte químic que té la propietat de disminuir la tensió superficial de les molècules de l'aigua, produint un efecte de neteja.

9.4 Tipus de detergents


SABÓ NEUTRE

Tipus de producte	Detergent líquid per a material (ús domèstic).
Indicacions	Neteja, material d'accés fàcil.
Precaucions	Cal fer la dilució només amb aigua, no s'ha de barrejar amb altres productes.
Incompatibilitats	No estan descrites.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 25

DETERGENT ENZIMÀTIC

Tipus de producte	Detergent enzimàtic
Indicacions	Neteja del material amb restes de matèria orgànica difícils d'eliminar amb el detergent neutre.
Instruccions d'ús <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparació del material ▪ Dilució del producte ▪ Mètode ▪ Temps d'actuació ▪ Tractament final ▪ Caducitat 	No cal preparació prèvia Segons el fabricant Immersió del material Segons el fabricant S'ha d'esbandir i eixugar Cal canviar la dilució cada 24 hores
Precaucions	Cal fer la dilució només amb aigua; no s'ha de barrejar amb altres productes.
Incompatibilitats	No estan descrites.
Observacions	Material d'accés difícil (lúmens...)

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 26

10. Desinfectants

Substàncies químiques capaces de destruir els gèrmens dipositats sobre el material inert. Per la seva toxicitat no es poden utilitzar en les persones.

10.1 Tipus i indicacions dels desinfectants

Desinfectants de nivell alt


- Glutaraldehyd 2 % (ús limitat per toxicitat)
- Glutaraldehyd 2 % + Fenol (ús limitat per toxicitat)
- Àcid peracètic (0'2 % - 0'3 %)
- Ortoftalaldehyd
- Amines terciàries

A continuació es descriuen els més utilitzats en l'àmbit d'atenció primària.



ÀCID PERACÈTIC 0'2 % - 0'3 %

Tipus de producte	Desinfectant de nivell alt
Indicacions	Desinfecció d'utillatge semicrític.
Instruccions d'ús <ul style="list-style-type: none">▪ Preparació del material▪ Dilució del producte▪ Mètode▪ Temps d'actuació▪ Tractament final▪ Caducitat	Sempre, cal una neteja prèvia amb sabó neutre o enzimàtic. Segons les indicacions del fabricant. Immersion del material. De 5 a 10 minuts. S'ha d'esbandir amb aigua bidestil·lada i eixugar-lo. Segons les recomanacions del fabricant.
Precaucions	El contacte amb el producte concentrat és irritant per inhalació; pot produir cremades als ulls i a la pell.
Incompatibilitats	No s'han descrit. S'ha de verificar que pugui ser utilitzat, consultant la fitxa tècnica del material.
Observacions	S'utilitza en endoscòpies i proves funcionals respiratòries; per als respiradors manuals (<i>ambu</i>) i laringoscòpis...

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 28

ORTOFTALALDEHID 0'55%

Tipus de producte	Desinfectant de nivell alt
Indicacions	Desinfecció de l'utilatge semicrític.
Instruccions d'ús <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparació del material ▪ Dilució del producte ▪ Mètode ▪ Temps d'actuació ▪ Tractament final ▪ Caducitat 	<p>Sempre, cal una neteja prèvia amb sabó neutre o enzimàtic. No cal diluir-lo. Immersion del material. 10 minuts. S'ha d'esbandir amb aigua bidestil·lada i eixugar-lo. Quan s'obre l'envàs, el producte caduca als 75 dies. Una vegada utilitzat, s'ha de canviar cada 7 dies. L'activitat es pot mesurar diàriament amb les tires reactives específiques.</p>
Precaucions	Pot deixar coloració, si hi ha restes de matèria orgànica. Pot tacar la roba. No s'ha d'utilitzar per a la desinfecció de cistoscòpis.
Incompatibilitats	No s'han descrit. Cal verificar que es pugui usar consultant la fitxa tècnica del material.
Observacions	S'utilitza en endoscòpies i proves funcionals respiratòries; per als respiradors manuals (<i>ambu</i>) i laringoscòpis...

Desinfectants de nivell baix i intermedi

- Alcohol etílic
- Hipoclorit sòdic
- Compostos d'amoni quaternari
- Magnesi monoperòxid ftalotetrahidrat o MMPP
- Associació d'aldehids




ALCOHOL ETÍLIC

Nom	Alcohol etílic
Tipus de producte	Desinfectant de nivell baix i intermedi.
Indicacions	Desinfecció de l'utillatge no crític i de superfícies.
Instruccions d'ús <ul style="list-style-type: none">▪ Preparació del material o de les superfícies▪ Mètode▪ Temps d'actuació	Sempre, cal fer una neteja prèvia amb sabó neutre i una esbandida. S'ha de passar una baieta humida per les superfícies. Cal deixar-les assecar.
Precaucions	S'inactiva amb la matèria orgànica.



HIPOCLORIT SÒDIC

Nom	Lleixiu
Tipus de producte	Desinfectant de nivell baix i intermedi.
Indicacions	Desinfecció d'utillatge no crític i superfícies.
Instruccions d'ús <ul style="list-style-type: none">▪ Preparació del material o de les superfícies▪ Mètode▪ Temps d'actuació▪ Tractament final▪ Caducitat	Sempre, cal fer una neteja prèvia amb sabó neutre i una esbandida. Cal fer una immersió del material/passar una baieta per les superfícies. 10 minuts. S'ha de deixar assecar. Les dilucions s'han de preparar diàriament.
Precaucions	S'inactiva amb la matèria orgànica. És corrosiu amb els metalls.
Incompatibilitats	Incompatible amb determinats detergents.
Observacions	S'utilitza per a material no metàl·lic i superfícies.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 31

AMONIS QUATERNARIS + BIGUANIDES

Compostos d'amoni quaternari	Desinfectants de nivell baix
Indicacions	Desinfecció de superfícies i utilatge no crític.
Instruccions d'ús: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparació del material o de les superfícies ▪ Mètode ▪ Temps d'actuació 	<p>En cas que estiguin visiblement bruts o amb restes de matèria orgànica, cal netejar-los abans amb aigua i detergent.</p> <p>S'ha de mullar una baieta neta amb la solució i repartir-la uniformement.</p> <p>10 minuts o cal deixar-los assecar.</p>
Precaucions	No s'ha de barrejar amb altres productes.
Incompatibilitats	No estan descrites.




MAGNESI MONOPERÒXID FTALOTETRAHIDRAT O MMPP

Tipus de producte	Desinfectant de nivell baix
Indicacions	Desinfecció de superfícies i utilatge no crític.
Instruccions d'ús: <ul style="list-style-type: none">▪ Preparació del material o de les superfícies▪ Dilució del producte▪ Mètode▪ Temps d'actuació▪ Tractament final▪ Caducitat	<p>En cas que estiguin visiblement bruts o amb restes de matèria orgànica, cal netejar-los abans amb aigua i detergent.</p> <p>Un sobre en 4 litres d'aigua freda.</p> <p>S'ha de mullar una baieta neta amb la dilució i repartir-la uniformement. 10 minuts o deixar-los assecar.</p> <p>Cal canviar la dilució cada 24 hores.</p>
Precaucions	No el barregeu amb altres productes.
Incompatibilitats	No estan descrites.



GLUTARALDEHID 2,5% - GLIOXAL- CLORUR DE BENZALCONI

Tipus de producte	Desinfectant de nivell baix.
Indicacions	Desinfecció de superfícies i utilitatge no crític.
Instruccions d'ús: <ul style="list-style-type: none">▪ Preparació del material o de les superfícies▪ Dilució del producte▪ Mètode▪ Temps d'actuació▪ Tractament final▪ Caducitat	<p>En cas que estiguin visiblement bruts o amb restes de matèria orgànica, cal netejar-los abans amb aigua i detergent.</p> <p>2 polsades (50 ml) en 5 litres d'aigua freda.</p> <p>S'ha de mullar una baieta neta amb la dilució i repartir-la uniformement.</p> <p>10 minuts.</p> <p>Esbandida amb aigua, opcional.</p> <p>Cal canviar la dilució cada 24 hores.</p>
Precaucions	No s'ha de barrejar amb altres productes.
Incompatibilitats	No estan descrites.
Observacions	No es recomana l'ús general a la atenció primària.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 34

11. Esterilització

11.1 Professional que du a terme el procés d'esterilització

Aquest professional ha de tenir els coneixements i la formació adequats per a les activitats que fa i ha de vetllar pel bon funcionament del procés; per tant, és imprescindible que s'estableixi un pla de formació actiu amb les actualitzacions necessàries per augmentar els coneixements, la motivació i la sensibilització sobre la qualitat.

11.2 Esterilització per vapor d'aigua

El vapor saturat o calor humida és l'agent més efectiu per eliminar microorganismes, la mort dels quals es produeix per la coagulació de les proteïnes cel·lulars. S'utilitza vapor a altes temperatures sota pressió.

L'esterilització per vapor és correcta només si el vapor saturat està en contacte directe amb la càrrega, durant el temps necessari i a la temperatura adequada.

Els esterilitzadors es consideren PRODUCTES SANITARIS i els productes estèrils també, per tant, com a productes sanitaris que són, estan regulats per la LLEI DIRECTIVA 93/42 CEE.

11.3 Tipus d'esterilitzadors per vapor d'aigua

Entre els esterilitzadors per vapor hi ha els petits esterilitzadors coneguts popularment com a miniclaus i els esterilitzadors de vapor grans.



11.3.1 Esterilitzadors petits

La Norma EN 13060 recull els requisits tècnics i la classificació dels equips en funció del tipus de cicle d'esterilització que fan.

Miniclaus amb cicles tipus N

Són equips senzills amb cicles que funcionen per desplaçament de l'aire per gravetat.

Tenen l'inconvenient que no es pot comprovar documentalment el resultat del cicle per falta de sistemes de registre.

Només esterilitzen materials sòlids, sense embalar, per ser utilitzats en el moment.



Miniclaus amb cicles tipus S

Aquests equips són més complexos, inclouen elements específics com ara una bomba de buit que permet realitzar un prebuit inicial i una eixugada final. També disposen d'elements de control més sofisticats i de varietat de programes i aplicacions. Alguns tenen impressora per al registre dels processos.



Aquests equips tenen cicles per a material embalat, inclòs el material porós i els instruments de certa complexitat.

Miniclaus amb cicles tipus B

Aquests aparells ofereixen tota una sèrie de garanties comparables a les dels esterilitzadors grans.

Podem destacar que compten amb processos de buit molt eficients: aquests equips tenen una bomba potent que realitza processos de buit fraccionats per extreure tot l'aire de la cambra, cosa que garanteix la correcta penetració del vapor en tots els punts i assegura, en la fase posterior de l'esterilització, l'eixugada adequada dels materials.



És l'esterilitzador indicat per a l'àmbit de l'atenció primària.

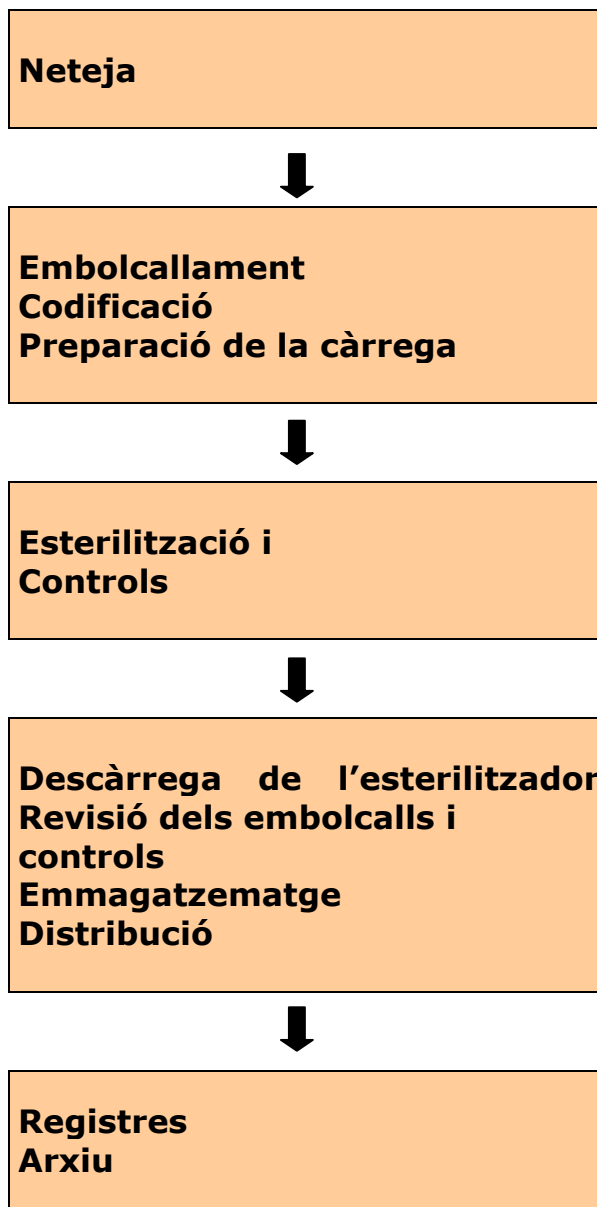


11.3.2 Esterilitzadors grans

En la norma harmonitzada EN 285 queden definides les especificacions d'aquests equips i dels processos que fan; aquesta norma serveix de referència per als usuaris.

Els esterilitzadors grans de prebuit estan indicats per a unitats i serveis amb més volum de material.

11.4 Procés d'esterilització





11.5 Preparació del material per esterilitzar

11.5.1 Embolcalls i recomanacions

L'embolcall és una peça fonamental en el procés d'esterilització que ha de permetre que s'esterilitzi el material que conté i que es mantingui estèril fins al moment d'usar-lo. S'han de fer servir materials normalitzats i acreditats.

Indicacions i propietats

L'embolcall ha de:

- 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 compatible amb el sistema d'esterilització
- Estar lliure d'elements tòxics

Tipus i característiques:

Hi ha diversos tipus i característiques d'embolcalls (només es descriuen els més utilitzats a l'atenció primària)



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 una altra cara de plàstic transparent per on es visualitza el material.

Contenidors rígids

Han de ser hermètics, resistent i reutilitzables, si bé els de plàstic tenen un nombre limitat de reesterilitzacions (segons cada fabricant).

Els contenidors poden tenir filtres o vàlvules que actuen com a barrera antimicrobiana.





S'han de seguir les instruccions del fabricant en referència a:

- El pes màxim del contingut.
- La preparació de l'equip.
- El temps d'esterilització.
- L'assecatge.
- El manteniment de la junta.
- El sistema de tancament.



Contenidors amb filtres:

- Cal renovar el filtre de paper en cada procés.

Els contenidors rígids són compatibles amb tots els sistemes d'esterilització.

Si no disposem de contenidors que reuneixin aquestes característiques, hem de procedir a l'embolcallament amb paper mixt.

11.5.2 Recomanacions per embolcallar amb paper mixt

- És important eliminar l'aire de l'interior de la bossa abans de precintat-la.
- Les bosses s'han d'omplir només fins a $\frac{3}{4}$ parts de la seva capacitat.



- Per garantir un segellament correcte, s'han de deixar lliures 3 cm per sota de la bossa i també s'ha de deixar un marge per sobre, per facilitar l'obertura del paquet i per si la seva codificació és manual.
- Es recomana utilitzar una bossa doble, si ha de contenir equips de diverses peces o instrumental pesant.
- El material punyent i tallant s'ha de protegir per evitar que pugui perforar l'embolcall (hi ha protectors comercialitzats).



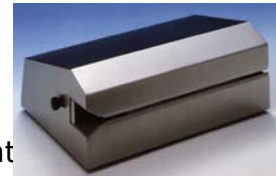
- L'instrumental s'ha de col·locar obert per facilitar l'acció de l'agent esterilitzador.
- L'instrumental quirúrgic amb cremallera (pinces de kocher, mosquits...) s'ha de col·locar tancat per la primera dent per evitar fissures en les articulacions o la reducció de la flexibilitat a causa de l'escalfament i el refredament durant l'esterilització.

11.5.3 Segellament

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

Tipus

- Manual, amb cinta adhesiva de control termoresistent.
- Bosses d'autosegellament.
- Automàtic 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-ne el manteniment




11.5.4 Identificació del material

És el mitjà que s'utilitza per saber la procedència i el destí del producte (cintes de color, gravats...).

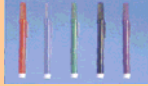





11.5.5 Codificació del material

És el procediment que ens ha de permetre identificar i consignar la informació sobre el material mitjançant l'etiquetatge.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 40

11.5.6 Tipus de codificació

<p>Manual (consisteix a escriure en el marge superior del paquet, per sobre de la part segellada, en la cara del paper de grau mèdic).</p>	<p>Bolígraf atòxic</p> 
<p>Etiquetes (s'han d'enganxar en el paquet en la cara del paper de grau mèdic).</p>	<p>Etiquetadora de traçabilitat</p> 
<p>Codi de barres (s'ha d'enganxar en el paquet en la cara del paper de grau mèdic).</p>	<p>Impressora</p> 

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 41

Cal identificar:

- **Esterilitzador utilitzat**
Cada esterilitzador ha d'estar adequadament identificat per poder saber quin s'ha utilitzat (núm. lletra, etc.)
- **Núm. de procés**
Identifica la quantitat de vegades que hem fet servir l'esterilitzador.
- **Tipus de programa**
Ens permet conèixer el programa realitzat (Bowie Dick, tèxtil i instrumental, prions, etc.)
- **Data de l'esterilització**
Dia, mes i any que s'ha fet l'esterilització del producte.
- **Data de la caducitat** (als 6 mesos de la data d'esterilització)
Dia, mes i any que ja no podrem utilitzar el producte.
- **Nom de l'operari**
El nom de la persona que ha dut a terme cada procés.
- **Núm. de lot**
Identifica els productes que s'han esterilitzat en una mateixa càrrega.

11.5.7 Col·locació del material dins l'esterilitzador

- Les càrregues han de ser homogènies.
- Els paquets s'han de col·locar de forma vertical dins les 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 s'han de col·locar 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 d'una càrrega no homogènia, els paquets més densos (amb instrumental) s'han de col·locar a la part inferior.
- La col·locació de les bosses de paper mixt s'ha de fer seguint les instruccions del fabricant de l'esterilitzador.



12. Controls de qualitat específics del cicle d'esterilització

Una vegada garantit el bon funcionament dels aparells esterilitzadors, és a dir quan s'ha verificat que els aparells estan en condicions òptimes per al seu funcionament i que tenen el manteniment adequat, s'ha de validar el procés d'esterilització de forma global amb diversos controls: físics, químics i biològics.

12.1 Control de l'equip

Controls físics

Són les comprovacions referides als paràmetres físics del cicle d'esterilització, que defineixen les condicions de la cambra (temperatura, pressió, temps...), i que es duen a terme amb els instruments incorporats a l'esterilitzador.

Freqüència del control: s'ha de fer en cada cicle.



```
Desarr. proceso
sin incidencias

Pr. rápido 134°C
Fecha: 04.02.2008
Nºciclo: 00002
Duración 10 min
Desmin: <15uS/cm
Nº aparato: 0092635
MATACHANA M10-B

-----
11:43 fin programa
11:42 fin secado
a 96 hPa
11:41 inicio secado
a 196 hPa
11:40 Fin Exposición
a 3191 hPa
y 135,5°C
11:37 inicio Exposición
a 3135 hPa
y 134,2°C
11:35 2. Vacío
a 248 hPa
11:34 2. Presurización
a 2119 hPa
11:33 1. Vacío
a 248 hPa
11:33 1. Presurización
a 1927 hPa
11:33 Inicio programa
```

Test Bowie Dick (per a esterilitzadors de prebuit grans)

Aquest test comprova l'eliminació de l'aire, les possibles fugues o gasos no condensables i verifica si la penetració de vapor en el producte és la correcta.

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

Test correcte: El full canvia de color de forma uniforme en tota la seva extensió.



Freqüència del control: la prova es fa en el primer cicle del dia, després del cicle d'escalfament, i sempre, després d'una reparació.



Test de penetració per a esterilitzadors de classe B

És un test per als esterilitzadors de classe B, equivalent al test de Bowie Dick per a esterilitzadors de prebuit grans, (també és conegut com a test d'aeració o test de hèlix) Aquest test assegura que la penetració del vapor en la càrrega dins l'esterilitzador és l'adequada. És tracta d'un dispositiu que s'introdueix dins un indicador químic que, en finalitzar el cicle, ha de canviar de color.

Freqüència del control: diari, a l'inici de la jornada.



12.2 Control de l'exposició

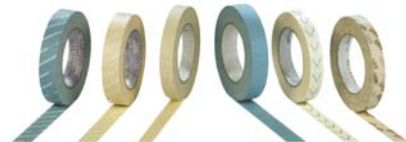
Controls químics externs

Es fan mitjançant una substància química que canvia de color en ser sotmesa a l'agent esterilitzant. S'utilitza per identificar els articles processats amb un cop d'ull, ja que permeten veure si el paquet ha estat exposat al procés d'esterilització.

Els indicadors químics canvien de color quan han estat sotmesos a l'agent esterilitzador.

Els trobem a:

- Les cintes adhesives per a paquets.
- Els embolcalls del paper mixt.
- Les etiquetes de traçabilitat.



Freqüència del control: en cada paquet o bossa.

12.3 Control de paquet

Control químic intern

Es fa mitjançant uns indicadors químics que es col·loquen a l'interior dels paquets (poden ser integradors multiparamètrics, que integren diversos paràmetres físics, i que indiquen que els requisits de l'esterilització correcta (la temperatura, la humitat...) s'han produït amb èxit a l'interior del paquet.

Serveix per detectar problemes, com per exemple, paquets massa grans, càrrega massa comprimida...



Freqüència del control: en cada paquet (també en el de prova).



12.4 Control de la càrrega

Control biològic

Es fa a través d'uns indicadors biològics (que contenen espores de *bacillus stearothermophilus*, especialment resistent al procés d'esterilització) que verifiquen que s'han aconseguit eliminar els microorganismes; són els únics que detecten l'eliminació real de les espores microbianes dins l'esterilitzador.



Els indicadors biològics s'han d'introduir en un paquet de prova que s'ha de col·locar a la cambra seguint les instruccions fabricant i es processen en un cicle amb càrrega convencional.

Els indicadors biològics, que es basen en la detecció de l'activitat metabòlica, s'han d'incubar juntament amb un indicador no processat del mateix lot 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.

En el mercat, també existeixen controls biològics de lectura ràpida. L'eliminació dels controls biològics utilitzats s'ha de fer d'acord amb la gestió de residus sanitaris.

Freqüència del control en esterilitzadors de prebuit: com a mínim una vegada a la setmana; en la resta, cada dia que s'utilitzi l'esterilitzador. Després d'una reparació cal fer dues proves consecutives.




Tipus d'esterilitzador	Tipus de control	Freqüència
Esterilitzadors grans de prebuit	Test de Bowie Dick	Diari, a l'inici de la jornada. Cicle específic de B&D. Després d'una reparació.
Esterilitzadors de cicle tipus B	Test de penetració (aeració o hèlix)	Diari, a l'inici de la jornada Cicle específic del test d'aeració/penetració.
Tots els esterilitzadors	Físic	En cada cicle.
Tots els esterilitzadors	Biològic	Esterilitzadors petits: un cop al dia. Esterilitzadors grans i de cicle tipus B: com a mínim, una vegada per setmana. Després d'una reparació cal fer dues proves.
Tots els esterilitzadors	Químic	Indicador extern: en cada paquet. Indicador intern: en cada paquet, també al de prova.

12.5 Verificació dels controls

S'han de comprovar:

Controls físics

Cal verificar que els paràmetres físics s'ajustin a les especificacions del procés d'esterilització (gràfiques, manòmetres...)

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 46

Test de Bowie Dick

Cal comprovar que el full canviï de color de manera uniforme en tota la seva extensió. Si no és correcte, s'ha de repetir de nou i si persisteix la incidència cal deixar l'aparell fora de servei i avisar l'equip de manteniment o el tècnic.

Test de penetració

S'ha de produir un canvi de color; si el test no és correcte, cal repetir-lo de nou i si persisteix la incidència, cal deixar l'aparell fora de servei i avisar l'equip de manteniment o el tècnic.

Control químic

Tant l'indicador exterior com l'interior han de canviar de color.

Control biològic


L'indicador no canvia de color (no hi ha creixement d'espores).

12.6 Actuació en cas de controls incorrectes

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

Hem d'esbrinar les causes de la fallada, comunicar-les i registrar-ne la incidència.

L'esterilitzador no es pot tornar a utilitzar mentre no hi hagi la màxima garantia per als cicles d'esterilització.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 47

13. Traçabilitat del procés

És el conjunt d'identificacions registrades en les diferents etapes del procés per poder reconstruir l'historial quant al procés d'esterilització d'un article o producte.

13.1 Documents i registres

- Protocol del servei d'esterilització.
- Petició/full de material (entrades - sortides).
- Llibre de registre (full de càrrega, incidències, controls...).
- Registre de manteniment dels aparells.

Protocol del servei d'esterilització

Ha d'existir un protocol o manual de procediments per al personal d'aquest servei que s'ha de mantenir actualitzat.

Petició/full de material (entrades - sortides)

Les entrades i sortides del material que arriba/surt del servei han de quedar registrades en un full on ha de constar:


- Lloc de procedència
- Data d'entrada i de sortida del servei.
- Tipus i quantitat del material.
- Signatura de la persona que el porta i el recull.
- Signatura del personal del servei.

Llibre de registre

Serveix per documentar les diverses etapes del procés d'esterilització. Cal registrar-ne les característiques, el resultat de la revisió dels controls de qualitat, la identitat de la persona encarregada del cicle i qualsevol incidència:

- Data.
- Núm. d'esterilització.
- Cicle realitzat.
- Resultats del controls: físics, químics i biològic.
- Persona que ha dut a terme l'esterilització.
- Registre de possibles incidències.

El llibre de registre ha de tenir els fulls fixos, no intercanviables i numerats.


 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 48

Registre del manteniment dels aparells


Aquest registre recull l'històric de les reparacions que s'han fet als aparells.

S'han de registrar els aparells del servei, la data de compra, els manteniments correctius i els preventius.


Els registres del servei d'esterilització s'han de guardar 15 anys.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 49

14. Reesterilització

Els productes sanitaris que estan marcats pel fabricant com d'un sol ús amb el símbol  no es poden tornar a utilitzar ni esterilitzar (cal consultar l'apartat del material d'un sol ús).

En els productes sanitaris reutilitzables, cal tenir en compte i seguir estrictament les indicacions quant al nombre possible de reutilitzacions que especifiquen les instruccions del producte, així com els procediments adequats per a la reutilització (neteja, desinfecció o esterilització, si correspon), validats pel fabricant del producte sanitari.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 50

15. Organització funcional de l'esterilització i manteniment dels equips

15.1 Espai físic

El servei d'esterilització ha de tenir diferenciades les àrees següents:

- Àrea de recepció
- Àrea neta, preparació del material (esterilitzadors)
- Àrea estèril (emmagatzematge)

S'ha de tenir en compte que l'organització de l'espai físic és clau per tal de poder diferenciar-ne les zones.

El trànsit per les diverses àrees del servei s'ha de restringir.


Àrea Bruta	Àrea Neta	Àrea Estèril
Recepció de material net Recepció i neteja	Preparació de material Esterilitzadors	Emmagatzematge

15.2 Emmagatzematge

Cal revisar els embolcalls (contenidors, bosses, paquets, etc.), vigilants que no estiguin trencats o humits.

També s'ha de:

- Comprovar que els indicadors hagin canviat de color de forma correcta.
- Verificar que l'embolcall estigui identificat i codificat de manera ben visible.
- Guardar l'embolcall en funció de les seves característiques, fragilitat i data de caducitat.
- Protegir-lo de la humitat
- Allunyar-lo de fonts de calor
- Mantenir-lo lliure de pols

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 51

15.3 Manteniment dels equips

Els equips del servei d'esterilització han de estar subjectes a un programa de manteniment.

En general, es defineixen tres tipus de manteniment: el preventiu intern, el preventiu extern i el correctiu.

Manteniment preventiu intern

Es du a terme pels professionals del servei, que han de seguir les recomanacions del fabricant.

Manteniment preventiu extern

Preveu revisions programades, dutes a terme per personal qualificat.

Manteniment correctiu

Consisteix en la reparació dels equips quan ja s'ha produït una avaria.

Cal anotar les operacions, la data i la signatura de la persona que fa el manteniment de l'equip en el Registre de manteniment.

15.4 Circuit del material


El material per esterilitzar que no es neteja en el servei d'esterilització ha de retornar:

- Net i sec.
- En contenidors rígids tancats .
- Acompanyat del full de petició/full d'entrades i sortides.

El material estèril s'ha de retornar amb el full de petició/full d'entrades i sortides en contenidors rígids tancats.

Al full hi ha de constar:

- Identificació de l'autoclau.
- Núm. de lot.
- Tipus de programa.
- Nom de l'operari i signatura.
- Data de l'esterilització.
- Data de la caducitat.
- Incidències del material.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 52

15.5 Distribució del material estèril

El material estèril s'ha de distribuir ben protegit, en contenidors rígids i amb tapa.

Cal col·locar el material correctament per evitar el trencament de l'embolcall.

15.6 Manteniment de l'esterilitat

El manteniment de l'esterilitat depèn de diversos factors:

- Tipus d'embolcall.
- Manipulació.
- Emmagatzematge.
- Transport.
- Utilització posterior.


15.7 Caducitat

Als esterilitzadors de cicle tipus N no es pot emmagatzemar el material.

Bossa de paper mixta termosegellada	6-12 mesos
Contenidors (filtre, vàlvula...)	6 mesos

S'han de fer revisions periòdiques per controlar la caducitat.

Per garantir un bon procés d'esterilització és indispensable disposar d'un estoc d'instrumental suficient. Per conèixer el nombre de peces necessàries per garantir el funcionament de les unitats s'ha de fer un càlcul del temps de resposta del servei d'esterilització, del circuit que segueix el material i, en alguns casos, del temps del transport de retorn.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 53

16. ANNEXOS

16.1 Higiene de les mans

La higiene de les mans és la principal mesura per evitar les infeccions, ja que està demostrat que les mans del personal sanitari són la seva principal via de transmissió

Mans netes

Sense joies, ungles curtes i sense esmalt.

•Rentada higiènica:

Quan les mans estan visiblement brutes.

Tècnica:

Ensaboneu-vos tot fregant els espais interdigitals, els dits i les ungles, durant 15 segons.

Esbandiïu-vos i eixugueu-vos amb tovallons de paper.

•Rentada quirúrgica:

Abans d'una intervenció quirúrgica.

Tècnica:

Temps de 2 a 6 minuts (vegeu manual de la p.6)

El sabó

Sempre líquid i amb dispensador, l'envàs i el dispensador han de ser d'un sol ús.

Feu sempre una fricció amb solució alcohòlica: Antisèpsia de les mans

•Abans de qualsevol contacte amb el pacient, si les mans estan visiblement netes.

•Fregueu-vos les mans i mantingueu-les humides durant 15-30 segons fins que s'assequin.

Les aixetes i les piques

S'han de netejar i desinfectar.

Cal que tinguin un bon funcionament, que no gotegin ni esquitxin.

Guants

Si hi ha contacte amb sang, fluids corporals, membranes mucoses o pell no íntegra.

Cal sempre una antisèpsia de mans abans i després de fer-los servir.

16.2 Neteja i esterilització del material

El material s'ha de netejar immediatament un cop utilitzat

Neteja amb aigua i detergent
(ensabonat, esbandit i eixugat)

Deixar el material obert amb remull màxim 15'

Friccionar amb raspall o fregall
(segons tipus de material)

Inspecció visual
(net i no deteriorat)

Embolsat I (individualment, obert)
Vigilar la integritat de la bossa i segellat correcte.

Emmagatzematge: Armari tancat i net
Vigilar caducitat (als 6 mesos caduca)

Programa esterilitzador segons càrrega

Controls
Físics: a cada càrrega
Biològics: 1 set. Esterilitzadors petits **N** i **S** 1/diari
Químic: Tots els esterilitzadors: Control intern (tira dins paquet)
Control extern (indicador embolcall o cinta)
Test esterilitzadors pre-buit Grans: Bowie Dick
Petits: test de penetració

Col·locació de les càrregues dins l'esterilitzador
Les bosses es col·locaran de forma vertical.
Eviteu el contacte de les bosses amb la superfície interior de la cambra.
Càrrega: no superior al 75% de la capacitat de l'esterilitzador

Embolsat II (eliminar l'aire) – **Identificador a la bossa:**
Data esterilització – Número esterilitzador – Personal sanitari –
Número de càrrega – Tipus de programa i procedència – Data de caducitat.



16.3 Indicacions per a la neteja, desinfecció i esterilització de l'utillatge a l'Atenció Primària

A.- Rentada escrupolosa amb aigua calenta i detergent, esbandida i eixugada.

B.- Desinfecció de nivell intermedi i baix .

C.- Desinfecció de nivell alt.

E.- Esterilització

G.- Material d'un sol ús.

(*): Educació sanitària per al pacient. Procediment que ha de seguir en el seu domicili.

(**): Dilució: 200 cc de lleixiu (0,1 %) en 8 litres d'aigua.

Agafador, calaix i porta	A	B			
Aixeta	A	B			
Respirador manual (ambu)	A		C		
Ambulància (superfícies interiors)	A	B			
Amnioscopi	A		C		
Ampolla d'orinar	A	B			
Aparell de tensió	A				
Aparell d'espirometria	A	B			
Aspirador portàtil (dipòsits)	A	B			
Aspirador portàtil (part externa)	A	B			
Audiòfon	A	B			
Autoclau de vapor	A				
Baieta	A	B			
Bàscula d'adults	A	B			
Bàscula de nadons	A	B			
Ronyonera (batea)	A	B			
Ronyonera (batea) per a tècniques estèrils	A			E	
Bata estèril					G
Biberó de plàstic*	A				
Biberó*	A				
Bisturí elèctric					G



Broquet (boquilla) de cartró					G
Broquet (boquilla) de plàstic	A	B			
Cadira	A	B			
Cadira de rodes	A	B			
Caixa de material estèril	A	B			
Càmera Nebuhaler*	A	B			
Cànula de traqueostomia de plata*	A				
Carret d'electrocardiograma	A	B			
Carret de cures	A	B			
Cistella de paper	A				
Contenedor de desinfectant	A	B			
Cortina	A				
Cubell de deixalles tipus I i II	A	B			
Cubell de deixalles tipus III					G
Diapasó	A				
Dispensador de sabó	A	B			
Dispensador de tovalloles de paper	A	B			
Drenatge de peces					G
Equip de perfusió					G
Equip d'inhalació					G
Equip de tirallets elèctrics*	A				
Esfingomanòmetre	A				
Estris de neteja	A	B			
Fèrula					G
Fonendoscopi	A				
Galleda de neteja	A	B			
Garrafa de dilució de desinfectant	A	B			
Guants de cautxú per a la neteja	A	B			
Guants de vinil o làtex					G
Humidificador O ₂	A	B			
Humidificador O ₂ (d'un ús)					G
Instrumental de cures	A			E	
Instrumental quirúrgic	A			E	



Interruptor elèctric	A	B			
Laringoscopi	A		C		
Llitera (camilla)	A	B			
Maneguet, aparells de tensió	A				
Maquineta de rasurar					G
Martell de reflexos	A	B			
Màscara d'aïllament					G
Màscara d'oxigen					G
Material de recollida de mostres					G
Nebulitzador Hudson					G
Nebulitzador ultrasònic (dipòsit H ₂ O)	A	B			
Nebulitzador ultrasònic (part externa)	A				
Nebulitzador ultrasònic (tubs)	A	B			
Oftalmoscopi	A				
Orinal pla	A	B			
Otoscopi (cons)					G
Otoscopi aparell	A	B			
Otoscopi reutilitzable	A		C		
Palangana	A	B			
Pal de penjar sèrums	A	B			
Capacitat vital (peak-flow) *	A				
Persianes	A	B			
Pinces per al nas	A	B			
Placa de contacte del bisturí elèctric	A	B			
Taula de laboratori (poyata) de la sala medicació i cures (inox.)	A	B			
Taula de laboratori (poyata) de la sala medicació i cures (marbre)	A	B			
Taula de laboratori (poyata) de la sala medica - cures (plàstic)**	A	B			
Raspall d'ungles					G
Roba blanca	A	B			
Roba quirúrgica					G



Sonda d'aspiració					G
Sonda rectals					G
Sonda urinàries					G
Superfícies tacades amb líquids orgànics	A	B			
Telèfon	A	B			
Termòmetre axil·lar	A	B			
Termòmetre oral i rectal	A		C		
Terra **	A	B			
Tetina*	A				
Tisora del carro de cures	A	B			
Tisora per treure grapes					G
Tub de Mayo					G
Ventosa per treure llet*	A				
Xeringa i agulles de plàstic					G
Xeringa per treure taps	A		C		
Xeringa per treure taps plàstic					G
Xeringa urològiques					G


16.4 Marc normatiu

La Comunitat Europea ha desenvolupat una sèrie de directrius comunitàries per a la validació de tots els processos que es duen a terme en l'esterilització; així, tot unificant-ne els criteris de control, pot assegurar l'efectivitat del procés.

També ha definit la responsabilitat del personal a càrrec del procés per garantir que l'esterilitat del producte final.

Reial decret 1244/1979, del 4 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 1992/58/CEE, per la qual es regulen els productes sanitaris. BOE de 24 d'abril de 1996.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 60

Reial decret 485/1997, del 14 d'abril. Transposició de la directiva 1992/58/CEE, sobre disposicions mínimes en matèria de senyalització de seguretat i salut en el treball. BOE de 23 d'abril de 1997.

Reial decret 487/1997, del 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, del 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 del 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 del 10 de juliol de 1991 del Departament de Sanitat Seguretat Social, per la qual es regula l'acreditació dels centres hospitalaris. Article 24: esterilització. DOCG de 7 d'agost de 1991.

Circular núm. 27/1985 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Reutilització del material i instrumental mèdic quirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada.


Norma UNE-EN ISO 13485 Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per a fins reglamentaris.

Norma UNE-EN ISO 13485 Erratum. Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per a fins reglamentaris.

Norma UNE-EN 285. Esterilització. Esterilitzadors a vapor. Esterilitzadors grans.

Norma UNE-EN 285/AC. Esterilització. Esterilitzadors a vapor. Esterilitzadors grans.

Norma UNE-EN 13060. Esterilitzadors de vapor d'aigua petits.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 61

Norma UNE-EN 554. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització amb vapor d'aigua.

Norma UNE-EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios: Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "Esteril" . Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

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 11140. Esterilització de productes sanitaris. Indicadors químics. Part 1: Requisits generals.

Norma UNE-EN 867-1. Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: Requisitos generales.


Norma UNE-867-2. Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: Indicadores del proceso (Clase A).

Norma UNE-EN 867-3. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors. Part 3. Especificació per als indicadors de classe B per a l'ús en l'assaig de Bowie –Dick.

Norma UNE-EN 867-3/AC. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors. Part 3. Especificacions per als indicadors de classe B per a l'ús en l'assaig de Bowie – Dick.


Norma UNE-EN 867-5. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors. Part 5. Especificació per indicadors i dispositius de desafiament del procés per a la utilització en les proves de funcionament dels esterilitzadors petits tipus B i S.

Norma UNE-EN 868-1. Materials i sistemes d'envasat per a productes sanitaris que és necessari esterilitzar. Part 1: Requisits generals.

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 62

17. Bibliografia

1. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Recomanacions per a la prevenció de la infecció als centres sanitaris. Col·lecció: Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2000.
2. Gené N, Matachana A. La nueva generación de miniclaves: un pequeño esterilizador de vapor con las prestaciones de los grandes. En: XIII Congreso Internacional de CEDEST "Simpósium Satélite: Avances en esterilización". El Autoclave. Revista del Club Español de Esterilización. 2002; (2).
3. O'Graddy N, Alexander M, Dellinger P, et al. Centers for Disease Control and prevention. Guidelines for the prevention of intravascular Catheter - related infections. CID 2002; 35: 1.281 -1.307.
4. Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002 Oct 25;51(RR-16):1-45, quiz CE1-4.
5. Institut Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari a l'atenció primària. Barcelona: Institut Català de la Salut, Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2004.
6. Fernández Alonso I, Reig Figueras M, Romans Solà F. Àmbit d'Atenció Primària 4. SAP Garrotxa, Ripollès, Pla de l'Estany, Girona Nord. Recomanacions per a la prevenció d'infeccions en l'Atenció Primària. Girona: Institut Català de la Salut; 2004.
7. Funchs W et al. El método correcto para el tratamiento de instrumentos, 8ª edición. 2004 [acceso 29 de octubre de 2008]. Disponible en http://www.a-k-i.org/pdf/red_spa.pdf
8. Comisión INOZ -Osakidetza. Guía para la gestión del proceso de esterilización. Servicio Vasco de Salud; 2004.
9. Funchs W i al. El método correcto para el tratamiento del instrumental en la práctica odontológica, 3ª edición, revisado 2005 [acceso 29 de octubre de 2008]. Disponible en <http://www.a-k-i.org/pdf/gbes05.pdf>

 Institut Català de la Salut	Esterilització	Data: 28.10.08	
		Versió 1	Pàgina 63

10. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft). Global patient safety challenge. World Health Organization; 2006 [acceso 29 de octubre de 2008]. Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/information centre/Last April versionHH Guidelines%5b3%5d.pdf>

11. Domínguez i García, A., et al. Antisèptics i desinfectants. Recomanacions per a la prevenció de la infecció als Centres Sanitaris, 2^a edició revisada. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2006.

12. Salles M, Codina C. Coordinadores. Higiene y antisepsia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. 2005 [acceso 29 de octubre de 2008]. Disponible en <http://www.academia.cat/societats/farmcl/l libre/higiene/index.htm>

13. García Salions MP. Controles de vapor: Normas Europeas. Situación actual. En: Jornades Tècniques d'Esterilització 2007, "Mirant endavant". Associació Catalana d'Infermeria; 2007.