

# MANUAL PROFESIONAL ESTANDAR ENDOSCOPIOS FLEXIBLES *Limpieza y Desinfección*

Versión en español 3.2 2018



- Asociación de Esterilización de los Países Bajos, SVN
- Asociación Holandesa de Enfermeras: division Gastroenterología y Hepatología, V&VN-MDL
- Sociedad Holandesa de Expertos en Dispositivos Médicos Estériles, VDSMH
- Sociedad Holandesa para la Prevención y Control de Infecciones en el escenario de Cuidado de la Salud, VHIG
- Sociedad Holandesa para Física Médica, NVKF
- Sociedad Holandesa de Ingenieros Clínicos, VZI
- Grupo de Trabajo, Manejo de Instrumental, Hospitales Universitarios, WIBAZ



# MANUAL PROFESIONAL ESTANDAR ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

## *Limpieza y Desinfección*

Publicado para:

SVN

V&VN-MDL

VDSMH

VHIG

NVKF

VZI

WIBAZ

por: el grupo conductor de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles (SFERD)

versión 3.1, 17 Setiembre 2014

El SFERD agradece sus comentarios sobre este documento; por favor, envíe el formulario de respuesta (apéndice 20) al secretario de SFERD :

J.C. van Bergen Henegouw, [j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl](mailto:j.vbergenhenegouw@hagaziekenhuis.nl)

**Este documento puede ser copiado y distribuido libremente, siempre y cuando SFERD sea acreditado como su autor.**



## INTRODUCCION

versión 3.1, 17 Setiembre 2014

*El grupo conductor para limpieza y desinfección de endoscopios flexibles (SFERD), fue establecido en 2006 como una colaboración entre cuatro entidades profesionales:*

- Asociación de Esterilización de los Países Bajos, SVN
- Asociación Holandesa de Enfermeras: división Gastroenterología y Hepatología, V&VN-MDL
- Sociedad Holandesa de Expertos en Dispositivos Médicos Estériles, VDSMH
- Sociedad Holandesa para la Prevención y Control de Infecciones en el escenario de Cuidado de la Salud, VHIG

En el 2009, este grupo conductor publicó la primera versión del manual de calidad de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, en el cual se interpretó como práctica estándar la legislación existente sobre limpieza y desinfección de endoscopios flexibles.

La publicación de esta primera versión en 2009 llevó a más y más fuertes contactos con otros grupos profesionales. Esto a su vez llevó a una contribución positiva de varias asociaciones profesionales científicas, las autoridades de salud, el grupo de trabajo de prevención de infecciones, el grupo de trabajo de limpieza y desinfección NEN, y particularmente de entidades profesionales técnicas de salud:

- Sociedad Holandesa para Física Médica, NVKF
- Sociedad Holandesa de Ingenieros Clínicos, VZI
- Grupo de Trabajo, Manejo de Instrumental, Hospitales Universitarios, WIBAZ

Estas entidades profesionales técnicas se han unido bajo la Federación para la Tecnología Médica (Koepel MT) y han trabajado juntas como miembros del SFERD en el manual de calidad versión 2.0, 2010. Cuando apareció esta versión, fue ampliamente adoptada como un estándar para el ejercicio, como se señala en las siguientes acotaciones:

“El manual de calidad para la limpieza y desinfección de endoscopios del grupo conductor de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles (SFERD) ha sido incorporado a la colección de documentos básicos de NIAZ” *Ms Bearda, directora de NIAZ*

“El manual de calidad para la limpieza y desinfección de endoscopios del grupo conductor de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles (SFERD) ha sido incorporado a los estándares HKZ para endoscopia “ *Ms. K. vd Haar, oficial de políticas de HKZ*

“El manual de calidad para limpieza y desinfección de endoscopios del Grupo Conductor de Limpieza y Desinfección de Endoscopios Flexibles (SFERD). Estoy muy complacido de ver que ahora existe un estándar para este campo, que la autoridad ha tomado como estándar de supervisión”

*Prof.dr. G. van der Wal, Inspector General de Salud, IGZ*

En el 2011, SFERD recibió el Premio a la Prevención de Infección VHIG; esto hizo posible que el manual fuese traducido al inglés (versión 2.1, 2011).

El SFERD espera que con esta actualización del manual de calidad a la versión 3.0, 2013, el manual ejerza mayor énfasis en la práctica día a día. La revisión de la sección 10 (control de proceso) seguramente contribuirá a este fin.

En 2014, la Fundación para Capacitación en Prevención de Infecciones (STIP, [www.STIPopleidingen.nl](http://www.STIPopleidingen.nl)) otorgó a SFERD la beca STIP anual de caridad. Esta beca hizo posible publicar esta versión en inglés.

Le invitamos a revisar con ojo crítico y permitir a SFERD conocer sus comentarios y observaciones, agregados y nuevos desarrollos.

A nombre de todos los miembros de SFERD

*Federación para la Tecnología Médica*

**Martijn Franken**, físico clínico, Hospital Franciscus, Hospital Roosendaal and Lievensberg, Bergen op Zoom

*Asociación de Esterilización de los Países Bajos*

**Peter van Alphen**, jefe de CSA Flevoziekenhuis, Almere  
**Angelique Fluitman**, DSRD Scheper Bethesda Hospital, Hoogeveen and Emmen

*Asociación Holandesa de Enfermeras; división Gastroenterología y Hepatología*

**Nel Blom**, especialista en endoscopia en el hospital St. Lucas Andreas, Amsterdam

*Sociedad Holandesa de Expertos en Dispositivos Médicos Estériles*

**Carol te Beest**, DSMH/DSRD Maasstad hospital, Rotterdam

**John van Bergen Henegouw** (secretario), DSMH/DSRD HagaZiekenhuis, Den Haag

*Sociedad Holandesa para la Prevención y Control de Infecciones en el escenario de Salud*

**Paul Steegh**, DSRD Jeroen Bosch hospital, 's-Hertogenbosch **Kees Ballemans** (director), DSRD University Medical Center, Utrecht

Así como a las asociaciones profesionales indicadas más arriba involucradas en el SFERD, deseamos agradecer a las siguientes asociaciones y organismos por su revisión crítica de la versión borrador 3.0 del manual:

- Asociación holandesa de anestesiología (NVA)
- Sociedad de Cardiología de los Países Bajos (NVvC)
- Asociación holandesa de Medicina Interna (NIV)
- Asociación holandesa de otorrinolaringología y medicina de cabeza y cuello (KNO)
- Asociación holandesa de medicina pulmonar y tuberculosis (NVALT)
- Asociación holandesa de medicina gastrointestinal y hepatología (MDL)
- Sociedad Radiológica de los Países Bajos (NVvR)
- Asociación holandesa de radioterapia y oncología (NVRO)
- Asociación holandesa de urología (NVU)
- Asociación holandesa de microbiología médica (NVMM)
- Asociación holandesa de gestión de establecimientos técnicos para la salud (NVTG)
- Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM)
- Inspección de Salud (IGZ)
- Grupo de Trabajo en Prevención de Infecciones (WIP)

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>INTRODUCCION</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLA DE CONTENIDOS</b> .....	<b>4</b>
<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>ABREVIACIONES</b> .....	<b>8</b>
<b>ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO</b> .....	<b>9</b>
<b>1. LIDERAZGO: VISION Y ORGANIZACION</b> .....	<b>10</b>
1.1 Introducción .....	10
1.2 Puntos de inicio.....	10
1.3 Organización y vision de SFERD .....	11
<b>2. ESTRATEGIA Y POLITICAS</b> .....	<b>13</b>
2.1 Organización de limpieza & desinfección.....	13
2.2 Organización centralizada versus descentralizada.....	14
2.3 Quality system .....	15
<b>3. MANEJO DE PERSONAL</b> .....	<b>16</b>
3.1 Responsabilidades y autoridad .....	16
3.2 Capacitación y educación .....	18
<b>4. MANEJO DE RECURSOS</b> .....	<b>20</b>
4.1 Requisitos de construcción y diseño .....	20
4.2 Adquisición de endoscopios, desinfectantes para endoscopios y accesorios.....	20
4.3 Paquete de requisitos para endoscopios, desinfectantes para	
4.4 endoscopios y gabinetes de secado.....	21
<b>5. MANEJO DE PROCESO</b> .....	<b>23</b>
5.1 Proceso primario: limpieza, desinfección y secado de endoscopios flexibles. ...	23
5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de accesorios.....	34
5.3 La instalación de un desinfectante de endoscopio .....	35
5.4 Inventario de riesgo y evaluación .....	36
5.5 La trazabilidad de endoscopios y pacientes.....	38
<b>6. EVALUACIÓN POR LOS CLIENTES</b> .....	<b>40</b>
6.1 Seguridad del paciente .....	40
6.2 Disponibilidad de endoscopios .....	40
<b>7. EVALUACION POR EL PERSONAL</b> .....	<b>41</b>
<b>8. EVALUACIÓN POR LA SOCIEDAD</b> .....	<b>42</b>
8.1 Manejo de incidentes.....	42
8.2 Criterio para iniciar un procedimiento de manejo de incidente.....	43
8.3 Etapas de un procedimiento de incidente.....	44
8.4 Etapas de un procedimiento de incidente: descripción de proceso.....	45
8.5 Daño a la imagen de la institución.....	47
<b>9. RESULTADOS FINALES</b> .....	<b>48</b>
<b>10. VERIFICACION DE PROCESO</b> .....	<b>49</b>
10.1 Verificación técnica .....	51
10.2 Pruebas y chequeos funcionales .....	59
10.3 Pruebas microbianas.....	62
10.4 Auditoría & Control.....	63
10.5 Liberación del proceso primario .....	65
Apéndice 1- Bibliografía .....	66
Apéndice 2 – Formulario para el traslado de un endoscopio dañado o con fuga .....	69
Apéndice 3 – Modelo de declaración de descontaminación .....	70
Apéndice 4 – Mantención del usuario del WD del endoscopio.....	71

Apéndice 5 – Formulario de liberación para endoscopia flexible post-mantenimiento.....	72
Apéndice 6 – Especificaciones de sistema del WD del endoscopio .....	73
Apéndice 7 – Calidad microbiana.....	77
Apéndice 8 – Cuadro de flujo de cultivo de endoscopio flexible.....	80
Apéndice 9 – Cuadro de flujo cultivo del agua de enjuague final .....	81
Apéndice 10 – Chequeo de culturas positivas para endoscopios y/o WDs.....	82
Apéndice 11 - Tórula de prueba de ninhidrina .....	83
Apéndice 12 – Tórula de prueba de hemoglobina .....	84
Apéndice 13 – Formulario de liberación para endoscopios flexibles .....	86
Apéndice 14 – Programación de requisitos para lavadora-desinfectante.....	87
Apéndice 15 – Programación de requisitos para endoscopios flexibles .....	91
Apéndice 16 – Programación de requisitos para gabinete de secado .....	93
Apéndice 17 – Formulario de auditoria de Limpieza y Desinfección de Endoscopio.....	96
Apéndice 18 – Formulario de auditoria del Departamento de Endoscopia.....	101
Apéndice 19 – Formulario de auditoría de tecnología & mantención de endoscopios.....	105
Apéndice 20 – Formulario de respuesta sobre el manual SFERD 3.1, 2014.....	108

## **DEFINICIONES**

### **Evento adverso**

Un evento adverso es un suceso imprevisto, o en otras palabras, una desviación de los protocolos o instrucciones de operación.

### **Compatibilidad**

Una combinación de declaraciones concernientes a un recurso médico a ser reutilizado, materiales de limpieza y desinfectantes y un dispositivo automática de limpieza y desinfección, indicando que los recursos utilizados en el proceso de limpieza y desinfección pueden ser usados efectivamente.

### **Contacto**

Persona en el departamento en que el desinfectante del endoscopio está siendo utilizado, con autoridad para ordenar reparaciones, mantención, mediciones, pruebas y chequeos y responsable de inspecciones diarias y semanales, o jefe de departamento.

### **Gabinete de Secado**

Un gabinete de secado es un gabinete en que un endoscopio flexible desinfectado pueda ser colgado mojado y en el que los canales del endoscopio puedan ser conectados de modo que se les pueda inyectar aire filtrado HEPA.

### **Desinfectante de Endoscopio**

Máquina diseñada para limpiar y desinfectar endoscopios flexibles, utilizando un proceso automático.

### **Endoscopio flexible**

Dispositivo médico (con eje flexible) utilizado para ver el interior de las cavidades corporales con fines diagnósticos y/o realizar tratamientos terapéuticos.

### **Incidente**

Un incidente es cualquier evento adverso que pueda conducir a (posible) daño al paciente o al personal.

### **Ficha**

Documento digital (o escrito) en que se anotan y conservan todos los datos relevantes de inspecciones, mantención, fallas y usos.

### **Mantención**

Todas las medidas y cambios preventivos de componentes especificados por el fabricante en la programación de mantención, para permitir que el desinfectante de endoscopio sea utilizado en forma segura.

### **Fabricante**

La persona, o corporación o su representante, quien:

- 1°. es responsable del diseño, fabricación, empaque y etiquetado de un dispositivo médico, con la intención de comercializarlo bajo su propio nombre, ya sea que estas actividades sean realizadas por la misma parte o bajo la responsabilidad de una tercera parte; ó
- 2°. que ensamble, empaque, manipule, renueve o etiquete uno o más productos prefabricados, o reobjetive dichos productos como dispositivos médicos con la intención de comercializarlos bajo su propio nombre.

### **Dueño**

Directorio o cuerpo administrativo responsable de la gestión de la institución, sus representantes, agentes y sucesores que tienen o son propietarios del desinfectante de endoscopio.

### **Liberación, funcional**

Un dispositivo es liberado funcionalmente para uso cuando, luego de su liberación técnica, la parte responsable del artefacto, en este manual el DSRD, también lo considera funcional para trabajar de forma apropiada y segura.

### **Liberación, técnica**

Un dispositivo es liberado técnicamente cuando el departamento responsable, en este manual se asume que sean tecnólogos médicos/físicos clínicos, ha liberado el dispositivo para ser usado. En muchos casos se requiere una liberación funcional después de este paso.

### **Liberación, microbiológica**

Un dispositivo (un endoscopio flexible, desinfectante de endoscopio o gabinete de secado) es liberado microbiológicamente para uso cuando la parte responsable, en este manual el médico/microbiólogo, lo considera en condiciones para trabajar en forma segura y adecuada. En muchos casos, la liberación microbiológica forma parte de la liberación funcional.

### **Reparación**

Cualquier trabajo que se realice para rectificar una falla del desinfectante de endoscopio.

### **Gabinete de almacenamiento**

Un gabinete de almacenamiento es un gabinete cerrado, libre de polvo, con o sin presión a temperatura ambiente, dentro del cual se almacena un endoscopio flexible seco. La diferencia entre un gabinete de secado y uno de almacenamiento, es que en el de almacenamiento no se pueden conectar los canales del endoscopio.

### **Proveedor**

Cualquier persona natural o corporación autorizada por el fabricante para proveer, instalar y dar mantención a los desinfectantes de endoscopios.

### **Usuario**

Integrante capacitado del personal autorizado para utilizar el desinfectante de endoscopio

### **Verificación**

Verificación es la evaluación de los resultados de mediciones, pruebas y chequeos realizados durante un determinado tiempo, a fin de asegurar que el desinfectante de endoscopio aún cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante. En base a las especificaciones, el fabricante ha certificado que el desinfectante de endoscopio cumple los requisitos básicos del Decreto de Dispositivos Médicos. Estas especificaciones son el punto inicial para todas las mediciones, pruebas y chequeos futuros. Los resultados de las mediciones y procedimientos realizados son probados/evaluados usando los estándares e instrucciones de este manual, y anotados en un informe junto con los antecedentes de apoyo (informes de pruebas, mediciones, declaraciones, etc).

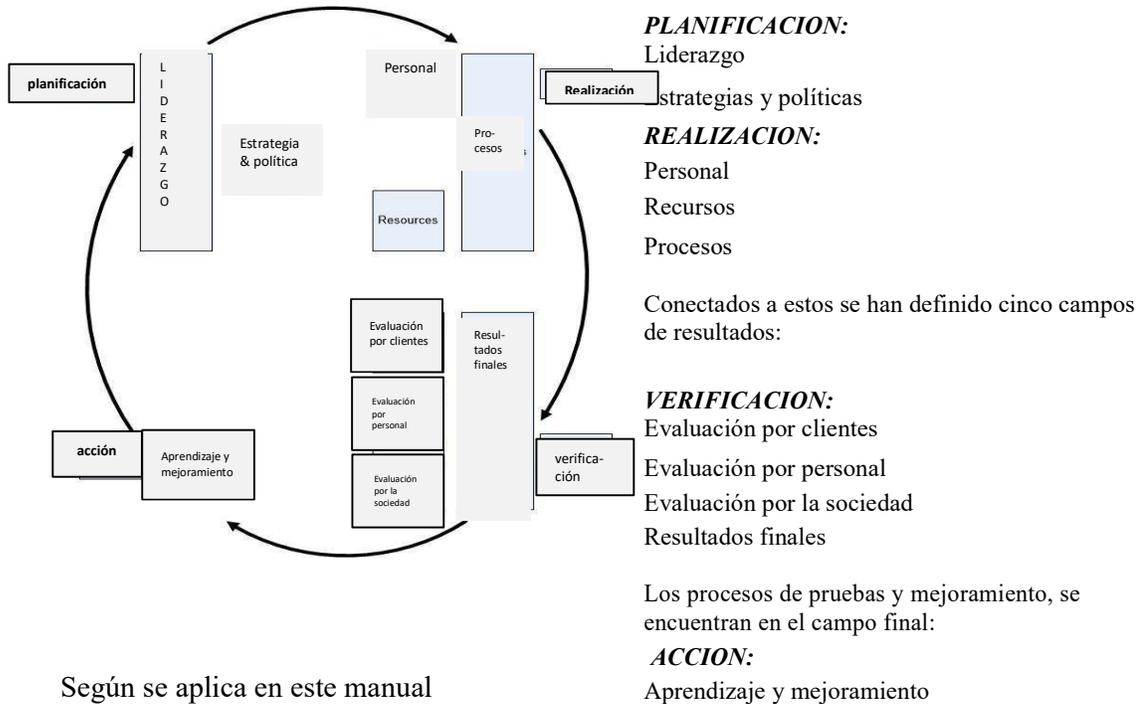
## ABREVIATURAS

ARBO	Condiciones de trabajo (salud y seguridad)
CSA	Central de Esterilización
CSD	Central de Desinfección
DSMH	Experto en dispositivos médicos estériles
DSRD	Experto en limpieza y desinfección de escopios
IGZ	Inspección de Salud
INK	Instituto Holandés de calidad
MT/KF	Tecnólogo medico/fisico clínico
NIAZ	Instituto Holandés para la acreditación de instituciones de salud
PDCA	Planifica-Realiza-Chequea-Actúa
SFERD	Grupo de conducción para limpieza y desinfección de endoscopios flexibles
THT	Utilizable al menos hasta
VMS	Sistema de manejo de la seguridad
VWS	Ministerio de salud pública, bienestar y deporte
WIP	Parte trabajadora en prevención de infecciones

## ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

El modelo INK<sup>1</sup> es una herramienta útil para las instituciones y profesionales de la salud, que cada vez está adquiriendo mayor popularidad. El modelo ofrece una estructura en la cual se pueden combinar los intereses del paciente con las metas de la organización, en forma balanceada. El modelo también funciona como medio comunicacional entre la mesa directiva, los profesionales de la salud, las gerencias, jefes de departamentos y administrativos, debido a su metodología simple y división en 9 campos y el ciclo de mejoramiento. Ver el esquema a continuación.

Distingue cinco “campos organizacionales” interconectados:



Según se aplica en este manual

SFERD agradece haber podido utilizar este modelo en su intento por desarrollar un sistema garantizado de calidad. El ciclo PRVA del modelo INK de gestión está expresado a cabalidad en las secciones, como sigue:

PLANIFICACION:	sección 1	Liderazgo: Visión y organización
	sección 2	Estrategias y políticas
REALIZACION:	sección 3	Administración de Personal
	sección 4	Administración de Recursos
	sección 5	Administración de Procesos
VERIFICACION:	sección 6	Evaluación por clientes
	sección 7	Evaluación por personal
	sección 8	Evaluación por sociedad
	sección 9	Resultados finales
ACCION:	sección 10	Control de procesos

<sup>1</sup> El INK es una fundación independiente establecida en 1991 por iniciativa del Ministerio de asuntos económicos, bajo el nombre de Instituut Nederlandse Kwalitei

# 1. LIDERAZGO: VISION Y ORGANIZACION

## 1.1 Introducción

Los endoscopios flexibles son utilizados para fines de diagnóstico y terapéuticos. Debido a que los mismos endoscopios son utilizados en diferentes pacientes, es importante que sean sometidos a una adecuada limpieza, desinfección y esterilización. Una limpieza y desinfección inadecuada tiene consecuencias adversas tales como:

### Transmisión de microorganismos entre pacientes

Con frecuencia se encuentra literatura sobre la transmisión de bacteria Gram-negativa, microbacterias y hongos, relacionada con la endoscopia. Tampoco se puede descartar la transmisión de hepatitis B y C y de VIH en casos de limpieza y desinfección deficientes de endoscopios. [ref 31-35]

### Diagnóstico Errado

Así como el riesgo de infección en pacientes, también existe el riesgo de un diagnóstico errado, resultante en un inadecuado tratamiento (antibióticos). Puede quedar material del paciente, en forma de fibras, si el endoscopio no es limpiado y desinfectado adecuadamente. Este material de paciente puede llevar a un diagnóstico errado durante la evaluación diagnóstica de otro paciente. Junto con un diagnóstico errado con respecto a microbacterias, por ejemplo, esto también podría significar células malignas. [ref 7-9, 36-38].

En años recientes, en varios hospitales holandeses han ocurrido eventos adversos que involucraban endoscopios flexibles, que han ocasionado que se llamara a cientos de pacientes para someterlos a exámenes de HBV, HCV y VIH. La Inspección de Salud (IGZ) ha insistido repetidamente sobre las responsabilidades de los hospitales (ref 6).ref 6].

La finalidad del Grupo de Conducción de Limpieza y Desinfección de Endoscopios Flexibles (SFERD) incluye el desarrollo de este manual de calidad de endoscopios flexibles, donde se traducen las regulaciones existentes sobre limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, en un texto estándar práctico. Incluye un procedimiento de verificación y liberación, un procedimiento de reclamos y retiro, y un sistema de auditoría y control.

## 1.2 Puntos de inicio

*Primum non nocere (primero no dañar):* con esta frase memorable el mundo médico declara que no deseamos causarles ningún daño a nuestros pacientes. Esto significa que debemos evitar que ocurra cualquier contaminación exógena por microorganismos, por el uso de un endoscopio flexible durante el diagnóstico o tratamiento.

En sus informes, el IGZ ya ha hecho notar omisiones en la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles (ref 3,4,47). El IGZ se refiere al cumplimiento con la directiva

“Reiniging en desinfectie van endoscopen” emitida por el grupo de trabajo de prevención de infecciones (WIP) cuya primera versión está fechada 1992 y la versión actual 2009 [ref 5].

En 2007, el Inspector General de Salud, Gerrit van der Wal, presentó el programa de seguridad “Evite daños, trabaje seguro” (ref16) al Ministro de Salud Pública, Bienestar y Deportes (VWS) Ab. Klink. Este programa de seguridad proponía la introducción de un Sistema de Administración de Seguridad (SMS) a partir del 1º de enero del 2008 y comenzaba con la reducción de infecciones hospitalarias. La base de un SMS consiste en un análisis de riesgo, un sistema para el reporte de eventos adversos, un método para el análisis de incidentes y un sistema para la administración de las resultantes recomendaciones y medidas de mejoramiento. La introducción de este sistema en la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles tendrá un impacto positivo en la seguridad del paciente.

En 2012, el IGZ publicó su marco de evaluación para la supervisión de la seguridad en la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, utilizando el manual de calidad SFERD como referencia (ref 45). El mismo año, el NVZ y el NFU publicaron un “acuerdo sobre el uso seguro de la tecnología médica en el hospital”, donde explícitamente se establecía que el hospital debía tener un procedimiento para la eficiente limpieza, desinfección, esterilización y almacenaje del equipamiento médico (ref 48).

En un contexto europeo, se prestó atención al aseguramiento de la calidad de los desinfectantes de endoscopios, mediante la directiva EN-ISO-15883 (ref 10). Esta directiva establece pruebas de verificación para obtener seguridad en cuanto a las especificaciones técnicas. Las partes 1, 4 y 5 de EN 15883 resumen el programa de pruebas para los desinfectantes de endoscopios.

### **1.3 Organización y visión de SFERD**

SFERD es un grupo conductivo con representantes de las siguientes asociaciones profesionales: SVN, V&VN-MDL, VDSMH, VHIG y Koepel MT (NVKF, VZI y WIBAZ).

SFERD busca publicar una versión actualizada de su manual de calidad SFERD, el cual tendrá validez por tres años. En el futuro, SFERD se asegurará que cualquier desarrollo relevante en la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, sea incorporado a nuevas versiones de este manual.

SFERD se ha enfocado en la legislación y regulaciones vigentes. Por tanto, su punto de inicio ha sido que el contenido que este manual de calidad o debe entrar en conflicto con las pautas existentes. Sin embargo, hay áreas en que la visión de SFERD no corresponde totalmente con la de las pautas mencionadas.

En la opinión de SFERD, la limpieza y desinfección mecánica debiera ser la primera, si no la única, opción para todos los endoscopios flexibles. La desinfección mecánica es un método reproducible de desinfección que asegura el seguimiento. La desinfección manual sólo debiera considerarse como un procedimiento de emergencia para los endoscopios sin canales.

SFERD recalca que los desinfectantes de endoscopios no debieran utilizarse en otros instrumentos médicos para los cuales el proveedor del desinfectante de endoscopio no haya presentado una declaración de compatibilidad. Esto significa que los endoscopios utilizados en cavidades corporales naturalmente no estériles, pueden ser desinfectados en el desinfectante de endoscopios sólo si está indicado por el proveedor. Se deberán preferir los instrumentos de un solo uso, si están disponibles.

SFERD concuerda plenamente con la asunción de IGZ que la limpieza y desinfección de endoscopios debiera ser realizado por personal calificado. Esto es materia de seguridad del paciente, alineado con el Acta de Calidad de Instituciones de Salud (ref 40). La factibilidad de esta meta será realizada si se centraliza la limpieza y desinfección lo más posible, de modo que estas actividades sean realizadas por un grupo lo más restringido posible. A fin de capacitar adecuadamente a este grupo. SFERD hace un llamado a las asociaciones profesionales para que desarrollen cursos de capacitación adecuados.

A pesar de la referencia a pautas basadas en evidencia, SFERD concluye que los consejos contenidos en este manual, están basados principalmente en mejores prácticas y sentido común. SFERD también hace notar que el proceso de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles todavía presenta desafíos para la investigación y publicaciones.

## **2. ESTRATEGIAS Y POLITICAS**

### **2.1 Organización de limpieza y desinfección**

La administración de seguridad solo puede ser exitosa si las responsabilidades son claramente asignadas. Tanto los informes de VMS como de IGZ mencionados anteriormente, establecen como condición que las responsabilidades sean claramente definidas, mencionando explícitamente el compromiso de comités o juntas ejecutivos. También es crucial para la implementación exitosa del SMS, la involucración de los proveedores y especialista médicos. El IGZ recomienda la asignación de un experto en limpieza y desinfección de endoscopios, para asegurar un exitoso plan administrativo (ref 4). En la práctica, esta responsabilidad es asumida por expertos en prevención de infecciones, expertos en equipo médico estéril, o jefes de la central de esterilización, del departamento de endoscopia o el departamento de tecnología médica/física clínica.

El Acta Holandesa de Calidad en Instituciones de Salud establece que el comité o junta ejecutiva es permanentemente responsable de la calidad y continuidad de la gestión operativa. La responsabilidad operacional a nivel gerencial, está delegada en los gerentes organizacionales o equipos gerenciales asignados a este fin. Estos pueden ser equipos gerenciales de departamentos descentralizados de desinfección y/o uso de endoscopios. Si una organización ha optado por desinfección centralizada de endoscopios, la administración puede ser parte de la central de esterilización o de un proveedor externo. Intentos híbridos con prelimpieza en un departamento ambulatorio, seguido por la logística adecuada y desinfección mecánica central con la asesoría de empleados expertos de CSA, constituyen una estructura segura para la limpieza y desinfección de endoscopios. Como resultado de servicio externo, la desinfección de endoscopios puede realizarse enteramente fuera de la organización. Sin embargo el proceso debe estar organizado, y se deben establecer medidas adecuadas de documentación, calidad de proceso, trazabilidad y monitoreo, y auditorías periódicas.

Por el bien del paciente, los gerentes organizacionales y los profesionales en

departamentos que usan o desinfectan endoscopios, deben garantizar la calidad del cuidado en sus respectivos niveles operacionales o médicos al usar equipo médico, y deben evitar el uso inexperto.

El departamento de tecnología médica/física clínica monitorea el ciclo de vida del equipo médico. El departamento también proporciona apoyo y asesoría con respecto a la calidad y seguridad del equipo médico, desde un punto de vista técnico.

El departamento de higiene y prevención de infecciones contribuye con su expertise en limpieza y desinfección al cuidado de calidad del paciente, brindando asesoría en forma espontánea y a petición.

El experto en limpieza y desinfección monitorea las condiciones operacionales y procedimientos para el uso de endoscopios, basado en las leyes y las pautas. El también indica las oportunidades de mejoramiento en el cuidado del paciente, en nombre del comité o junta ejecutiva de la institución, o sus representantes. Al adquirir endoscopios, así como equipos de limpieza y desinfección y productos químicos para los procesos, el experto de limpieza y desinfección con los proveedores las declaraciones de compatibilidad, en nombre de la organización y en cumplimiento con EN-ISO 15883.

## 2.2 Organización Centralizada versus descentralizada

Para una adecuada limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, se requiere de espacios y equipos adecuados, y el personal debe tener expertise en la limpieza y desinfección de endoscopios. El alcance y diseño del área de limpieza y desinfección, deben mantener una clara separación física entre las áreas limpias y contaminadas. Siendo éste el caso, un área central de limpieza y desinfección es preferible a un área descentralizada.

### ESCENARIO 1 – Areas centrales de tratamiento y limpieza y desinfección

Areas de tratamientos endoscópicos para varias especialidades, adyacentes a (o cercanos a) la unidad de limpieza y desinfección.

Ventajas	Desventajas
Las instalaciones espaciosas y el expertise son mejor utilizados cuando las actividades son realizadas por un grupo más pequeño	Difícil de instalar en edificios existentes.
Se pueden usar más eficientemente el personal y el equipo. Se pueden reducir inventarios de material	Costos adicionales de transporte y problemas logísticos, dependiendo de la ubicación en el hospital.
Más uniformidad	
Se puede controlar más fácilmente la seguridad de calidad, por lo que hay menor riesgo en los pacientes.	

**N.B.** Las consultas entre las diferentes especialidades referente a las instalaciones, son necesarias

## ESCENARIO 2 - Central de limpieza/desinfección

### Áreas de tratamientos endoscópicos, alejadas de la unidad de limpieza y desinfección

Ventajas	Desventajas
Las instalaciones espaciosas y el expertise son mejor utilizados cuando las actividades son realizadas por un grupo más pequeño	Logísticas adicionales requieren transporte y personal
Se pueden usar más eficientemente el personal y el quipo. Se pueden reducir inventarios de material	Se pueden requerir endoscopios más flexibles.
Más uniformidad	
Se puede controlar más fácilmente la seguridad de calidad, por lo que hay menor riesgo en los pacientes.	

## ESCENARIO 3 – Limpieza/desinfección descentralizadas

Una unidad de limpieza/desinfección por cada una o varias áreas de tratamiento endoscópico.

Ventajas	Desventajas
Cadena logística muy corta, rápida y se requiere poco transporte.	Riesgo de personal con poco conocimiento y experiencia
Uso deficiente de endoscopios	Uso deficiente de desinfectante de endoscopios y de personal
	Ausencia de uniformidad en todo el hospital
	La seguridad de la calidad y el manejo de documentación son más difíciles.

### Recomendaciones

Desde el punto de vista de la seguridad del paciente, seguridad de la calidad, el mayor uso del espacio de las instalaciones y la experiencia del personal de limpieza y desinfección, es preferible la (organización) central de limpieza y desinfección de endoscopios. Esto asegura una mejor asignación de responsabilidades, logísticas más claras y permite la planificación de procesos.

En su informe del 2014, el IGZ indicó que los hospitales visitados donde la desinfección se realizaba centralizadamente, se vieron claros beneficios de la centralización, incluyendo:

- Instalaciones más espaciosas;
- Mejor uso de la experiencia ya que las actividades eran realizadas por grupos más pequeños.

## 2.3 Sistema de Calidad

El proceso de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, debe formar parte del sistema de calidad del hospital o departamento. Garantizar la calidad de este proceso debe basarse en una filosofía de calidad y ciclo de calidad (ciclos de Planificar-Realizar-

Verificar-Actuar). El desempeño de los controles, tanto durante la adquisición e instalación del equipo como durante el proceso mismo de limpieza y desinfección, debe ser probado mediante frecuentes revisiones y auditorías. La documentación registrada en un sistema de administración de documentos, debe contener la data normal, tales como fecha de creación, validez, autor, autorizador, etc. Es esencial que se asignen roles adecuadamente entre el personal responsable. La documentación para procedimientos con el mismo equipo en diferentes departamentos, deben contener instrucciones idénticas (estandarización).

### **3. ADMINISTRACION DE PERSONAL**

#### **3.1 Responsabilidades y autoridad**

En una organización donde el personal trabaja con endoscopios flexibles, se deben establecer las responsabilidades y autoridades con respecto al proceso de limpieza y desinfección. Cada organización hará esto de modo que refleje su propio modelo de administración. La responsabilidad final por una política sobre endoscopios flexibles, recae en el comité administrativo o junta, la cual, de acuerdo a lo indicado por IGZ, debe asegurar una clara asignación de responsabilidades para el proceso de limpieza y desinfección. El IGZ recomienda que se asigne un experto en desinfección de endoscopios flexibles. Para el adecuado desempeño de sus tareas, este funcionario requiere de la autoridad adecuada, por ejemplo para detener los procesos. Este experto no es parte de la jerarquía administrativa pero tiene una posición independiente equivalente a los departamentos que trabajan con endoscopios flexibles. Las responsabilidades del experto pueden ser descritas como sigue:

##### **El experto en limpieza y desinfección de endoscopios**

- es responsable de probar, garantizar y evaluar la calidad del proceso, por medio de auditorías internas;
- es responsable de la calidad de las recomendaciones de mejoría que resulten de la auditoría;
- se asegura que los cambios de políticas se reflejen en los procedimientos e instrucciones operacionales;
- es responsable de informar y convocar al equipo de políticas en caso de cualquier evento adverso que involucre endoscopios, donde la seguridad del paciente esté en riesgo;
- ha compartido responsabilidad en la adquisición de endoscopios flexibles y equipos;
- establece un plan de verificación en consulta con el departamento de tecnología médica/física clínica y el proveedor;
- tiene responsabilidad final sobre la liberación funcional del desinfectante de endoscopios, el gabinete de secado y el endoscopio flexible, después de su adquisición, instalación y mantención;
- está empoderado para detener la limpieza y desinfección en caso de cualquier duda sobre la eficacia y reproducibilidad del proceso.

##### **Jefe del departamento de limpieza y desinfección**

- es responsable de la calidad de los procesos de limpieza, desinfección y almacenaje de endoscopios flexibles;
- es responsable de la introducción de nuevos equipos;
- es responsable de brindar capacitación o recapitación, y de mantener actualizados los conocimientos del personal;
- es responsable de informar y documentar fallas;
- administra los documentos de calidad;
- es responsable de la inducción y apoyo del personal nuevo;
- es responsable de asegurar que el funcionario sea informado adecuadamente sobre los procedimientos vigentes para la limpieza y desinfección de endoscopios y actúe acorde;
- informa de eventos adversos/fallas al experto en limpieza y desinfección;
- es responsable del uso exclusivo de equipo aprobado; en caso de cualquier duda en cuanto al estado técnico o funcional del equipo, no debe ser usado.

### **Especialista médico / endoscopista**

- es responsable de asegurar que el funcionario esté adecuadamente informado sobre los procedimientos vigentes de endoscopia y actúe acorde;
- debe informar cualquier sospecha de anomalía o falla de los procedimientos vigentes, al jefe de departamento;
- es responsable del uso exclusivo del equipo en funcionamiento; en caso de cualquier duda sobre el estado técnico o funcional del equipo, no se debe usar y se debe informar al jefe del departamento;
- es conjuntamente responsable de la evaluación de riesgo de desórdenes como consecuencia de eventos adversos.

### **Médico - microbiólogo**

- es responsable del procesamiento adecuado de los cultivos microbiológicos del agua de enjuague y del endoscopio ;
- es responsable de la interpretación de los resultados de las pruebas microbiológicas;
- es conjuntamente responsable de la evaluación de riesgo de desórdenes como consecuencia de eventos adversos.

### **Asistente de desinfección o de Endoscopia<sup>2</sup>**

- es responsable de conducir procedimientos vigentes para la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, el desinfectante de endoscopios, gabinete de secado y equipos relacionados;
- es responsable de mantener registros y listas de verificación relacionados con el uso de endoscopios flexibles y equipos relacionados;
- está en conocimiento del procedimiento en caso de errores o fallas de los procedimientos en curso;
- es responsable del registro de los datos del paciente, del endoscopio y del desinfectante de endoscopio (sistema de trazabilidad del paciente).

### **Funcionario del departamento de tecnología médica/física clínica**

- es responsable de asegurar la calidad y seguridad del equipo médico;
- es responsable de conducir procedimientos vigentes para la mantención y reparación de endoscopios flexibles y equipos relacionados, incluyendo la realización del plan de verificación;
- es responsable de registrar fallas, reparaciones y mantención de los endoscopios flexibles, equipos en préstamo y otros ítems relacionados;
- tiene responsabilidad compartida por la adquisición de equipo nuevo para la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles;
- informa al experto en limpieza y desinfección de las fallas/eventos adversos;
- es responsable de la liberación del desinfectante de endoscopio y gabinete de secado después de mantención y verificación técnica (alta técnica);
- es responsable de la instalación, traslado y aceptación del equipo

---

<sup>2</sup> Con asistente de endoscopia nos referimos a cualquier asistente que trabaje en un departamento donde se usen endoscopios: GE, Urología, Pulmonar y ENT. Se recomienda asignar a un experto especializado para desinfección

### **Experto en prevención de infecciones**

- participa en auditorías de la limpieza y desinfección de endoscopios;
- brinda asesoría y apoyo en el desarrollo de procedimientos de higiene;
- brinda asesoría en caso de eventos adversos;
- asesora sobre la adquisición de sustancias de limpieza y desinfectantes para la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles.

### **Adquisiciones**

- coordina las actividades comerciales relacionadas con la adquisición de endoscopios flexibles, desinfectantes de endoscopios, químicos, gabinetes de secado, y equipos asociados a endoscopios flexibles.

## **3.2 Capacitación y educación**

Debido a que los mismos endoscopios son utilizados para tratar a diferentes pacientes, es importante que la limpieza y desinfección sean realizados de manera responsable. La calidad de esta limpieza y desinfección está determinada principalmente por las personas. Los funcionarios deben ser capaces, por lo tanto, de realizar adecuadamente todas estas tareas. La finalidad de la capacitación que se entregue a estos funcionarios, es entregarles suficiente conocimiento para el desempeño adecuado de sus tareas. Los directores debieran saber cuáles funcionarios han recibido suficiente capacitación. Ante la ausencia de cursos de capacitación relevante, ofrecidos por terceros, la organización misma debe proporcionar capacitación a sus empleados.

### **Punto de inicio**

La capacitación requerida por los empleados involucrados en la limpieza y desinfección, debe ser al menos equivalente a una capacitación vocacional intermedia nivel 3.

### **Capacitación subsecuente**

Para familiarizar a los empleados con el conocimiento y destrezas necesarias para la limpieza y desinfección, y para mantener este nivel de conocimiento, los requisitos mínimos son como sigue:

#### *Programa de inducción de nuevos empleados*

Todo nuevo empleado es sometido a un programa de inducción que incluye la lectura de todos los procedimientos, el estudio de las instrucciones para el uso del equipo, limpieza y desinfección de endoscopios, manipulación de equipos, informe de defectos y manejo seguro de los materiales. Durante este periodo, el empleado es apoyado por un mentor quien monitorea sus progreso mediante listas de calificación parcial. Una vez que el jefe del departamento haya aprobado todos los aspectos del programa de inducción, el nuevo empleado podrá trabajar en forma independiente.

#### *Mantenimiento de las destrezas del empleado*

Los empleados deben mantener su destreza y expertiz en el campo de limpieza y desinfección. Para ellos, deberán practicar permanentemente estos procesos, y deberán asistir a cursos internos o externos, en caso de evoluciones en áreas como:

- legislación relevante
- métodos y máquinas de limpieza;
- materiales de limpieza y desinfección;

- legislación de salud y seguridad y de medio ambiente.

Se debe dejar copia del certificado de asistencia en la carpeta de RRHH del empleado.

**Breve descripción de destrezas**

- certificado de capacitación vocacional o nivel equivalente (capacitación de aprendiz nivel 3)
- fluidez en holandés, escrito y hablado, capaz de leer e interpretar instrucciones;
- conocimiento de los contenidos de protocolos e instrucciones;
- 1 conocimiento aplicado y visión de las actividades y prácticas de otros departamentos y conocimiento de la función de los endoscopios flexibles utilizados allí;
- afinidad con los enfoques de higiene, tecnología y protocolos en el trabajo;
- conocimiento aplicado de computarización y automatización.

**Requisitos académicos del experto en limpieza y desinfección.**

- pueda trabajar y pensar al menos a nivel universitario + capacitación adecuada

**Breve descripción de destrezas**

- afinidad con la tecnología;
- conocimiento de gestión de proceso;
- conocimiento de microbiología médica;
- conocimiento de sistemas de calidad y habilidad para aplicarlas;
- capacidad de transmitir conocimiento;
- atento a riesgos para la seguridad del paciente;
- capaz de realizar evaluación de riesgo y actuar con decisión;
- dispuesto a tomar cursos internos y externos en:
  - métodos y máquinas de limpieza;
  - materiales de limpieza y desinfección
  - legislación relevante;
  - sistemas de calidad;
  - seguridad, condiciones laborales y medio ambiente;
- dispuesto a realizar aprendizaje y revisión de pares con otros expertos de limpieza y desinfección.

## 4.GESTION DE RECURSOS

### 4.1 Requisitos de construcción y diseño

Un requisito para una satisfactoria limpieza y desinfección de endoscopios es que el endoscopio usado debe ser trasladado de modo que se evite cualquier posibilidad de ensuciar el endoscopio limpio y desinfectado con material microbiológicamente contaminado (endoscopios y accesorios usados). Preferentemente esta meta se logra mediante la separación física de las diferentes actividades. Si las circunstancias no permiten esta separación, entonces los trabajos realizados dentro de un mismo espacio, se deben realizar en una secuencia lógica para evitar contacto entre el material limpio y el sucio. El tamaño y el diseño del espacio para limpieza y desinfección debe ser adecuado para aplicar este principio. Para lograrlo, se deben cumplir los siguientes requisitos de construcción y diseño;

Aspecto de construcción	Requerimientos/estándares
Desechos	De acuerdo al plan ambiental del hospital, suficiente espacio para desechos separados
Eliminación de desinfectantes	De acuerdo al plan de manejo de materiales peligrosos/permiso ambiental. También ver la hoja de datos de seguridad de los químicos.
Puertas y ventanas	De preferencia puertas automáticas deslizantes. Alternativamente, apertura/cierre operado con el pie. Ventanas en cumplimiento con la legislación laboral.
Electricidad	En cumplimiento con NEN 1010, clase 0 (requerimiento de calidad técnica) [ref 14] de IEC 61010-2-040 [ref 46]
Aire acondicionado	Se puede instalar aire acondicionado de acuerdo con "Estándares de construcción de central de esterilización" [ref 12]. Sistema de extracción para el lavadora-desinfectante, según las recomendaciones del fabricante. Las salpicaduras del lavado de manos preliminar, no deben contaminar los endoscopios limpios.
Area de recepción de endoscopios sucios	Debe haber suficiente espacio para recibir y almacenar temporalmente los endoscopios sucios, incluyendo sus medios de transporte
Almacenaje de insumos para la sección de químicos	Líquidos en bandeja de goteo, materiales de limpieza y desinfección según se especifica en la legislación laboral y en el permiso ambiental. Ver también la hoja de datos de seguridad de los materiales
Cielos	Cielos de material libre de polvo, resistente a la humedad, con suficiente espacio técnico sobre el cielo
Separación espacial	Piso suficientemente grande para permitir espacios separados para el flujo de bienes limpios y sucios.
Futuro	Considerar la futura evolución tecnológica y procesamiento de datos, adquisición de equipos y posible expansión
Area de distribución de endoscopios limpios	Suficiente espacio para almacenar y distribuir endoscopios limpios incluyendo su medio de transporte (opción: gabinete al paso en la pared
Iluminación	Alineado con los estándares, sin áreas en penumbras
Cubierta de muros y pisos	Acabado suave, resistente a los golpes y fácil de limpiar, resistente a agentes limpiadores y desinfectantes. El piso no debe ponerse resbaloso cuando se moja
Agua	El agua utilizada en el equipo no puede retornar a la fuente de agua. La calidad de agua requerida depende de tipo de desinfectante y los agentes de limpieza y de desinfección, los que deberán ser especificados por el fabricante. Se debe considerar el espacio si se requieren filtros.

### 4.2 Adquisición de endoscopios, desinfectantes de endoscopios y accesorios

El gráfico de flujo para la adquisición y remplazo de equipos (figura 2) esboza en líneas generales el ciclo de adquisición y/o remplazo de endoscopios, desinfectantes de endoscopios y gabinetes de secado. El gráfico de flujo puede ser usado como guía para involucrar las disciplinas relevantes dentro del hospital, en la elección final del equipo. La estructura depende de la organización.

Dentro de una institución, cuando un determinado tipo de desinfectante de endoscopio es utilizado para limpiar y desinfectar endoscopios, es preferible<sup>3</sup> que se usen los mismos agentes limpiadores y desinfectantes en todas las diferentes fases de limpieza (manual y/o mecanizada) y desinfección (estandarización)

### **4.3 Paquete de requisitos para endoscopios, desinfectantes de endoscopios y gabinete de secado**

El paquete de requisitos es una herramienta de verificación para el estudio de mercado para compras y está diseñado como lista de verificación, dividida en los siguientes principales grupos de requisitos:

- Legal
- Verificación
- Salud, seguridad y medio ambiente
- Técnico y tecnológico
- Proceso
- Limpieza y desinfección
- Amigable
- Trazabilidad y registro
- Condiciones de instalación
- Mantenimiento y servicio
- Apoyo/capacitación

Estos grupos primarios están compuestos de subgrupos en los cuales el proveedor deberá contestar Si ó No para indicar si se cumple o no el criterio. También es posible agregar comentarios y se puede hacer referencia a documentación adjunta.

El grupo de requisitos cubre tanto requisitos estatutarios como puntos de atención indicados por SFERD. Es responsabilidad del equipo de trabajo del hospital fijar el valor de los puntos de atención, o buscar aclaración u otra información.

Se necesita una evaluación de riesgos preliminar, según lo recomiendan algunos estamentos incluyendo el NVKF [ref 29], para poder determinar qué puntos requerirán atención en el seguimiento a la adquisición, y cuál retroalimentación específica se requiere de los funcionarios.

Los apéndices dan ejemplos de programas de requisitos. Los programas de requisitos no pueden ser copiados y deben ser re-escritos para satisfacer la situación y las preferencias de cada hospital. Los documentos en los apéndices pueden ser utilizados como punto de partida.

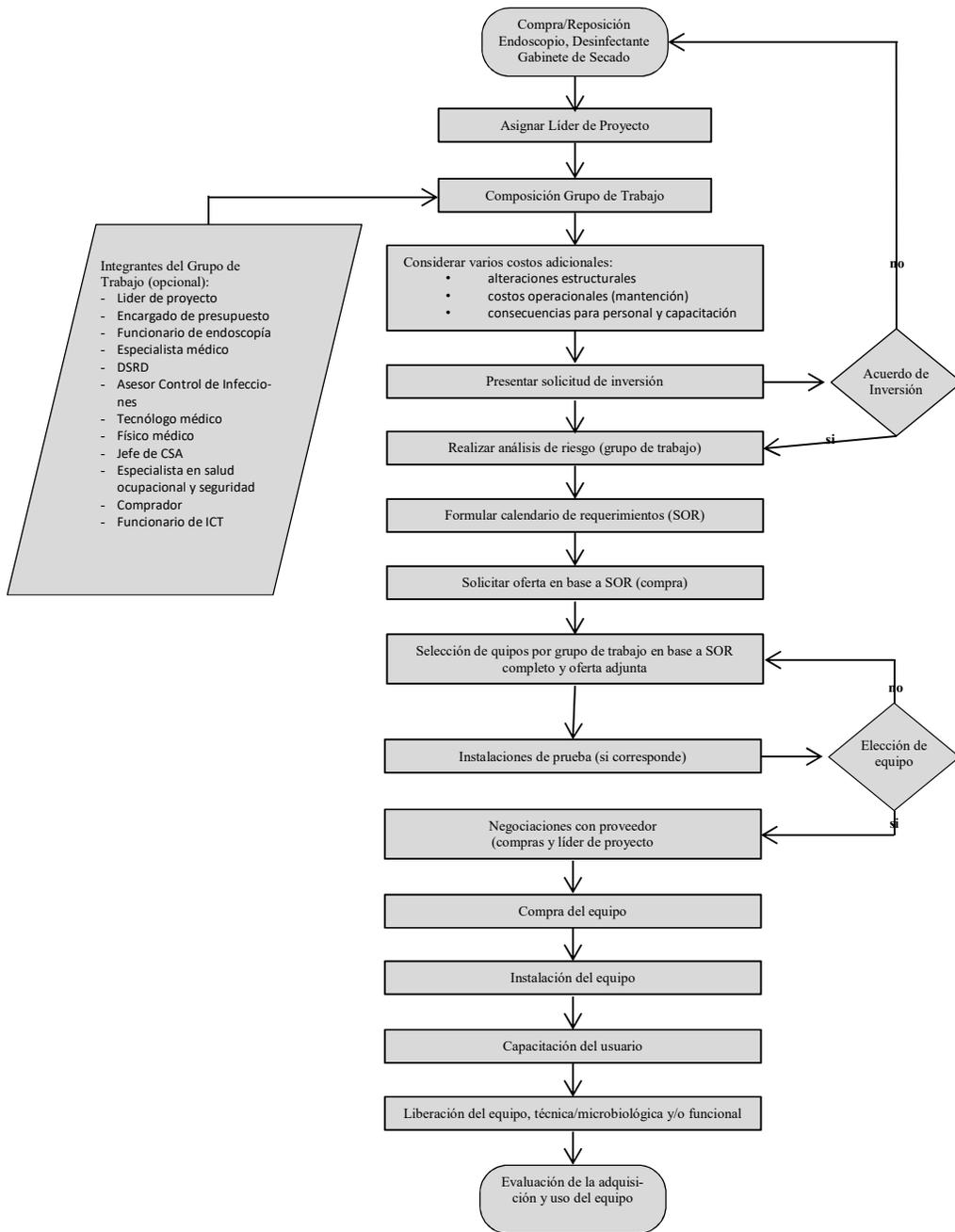
Ver apéndice 14 para paquete de requisitos para desinfectante de endoscopio

Ver apéndice 15 para paquete de requisitos para endoscopio flexible

Ver apéndice 16 para paquete de requisitos para gabinete de secado

---

<sup>3</sup> Donde todos los endoscopios son compatibles con los mismos químicos



**Figura 2** - Cuadro de flujo para la adquisición/reposición de endoscopios, desinfectante de endoscopio y/o gabinete de secado (y cualquier otro equipo)

## **5. GESTION DE PROCESO**

### **5.1 Proceso primario: limpiar, desinfectar y secar endoscopios flexibles**

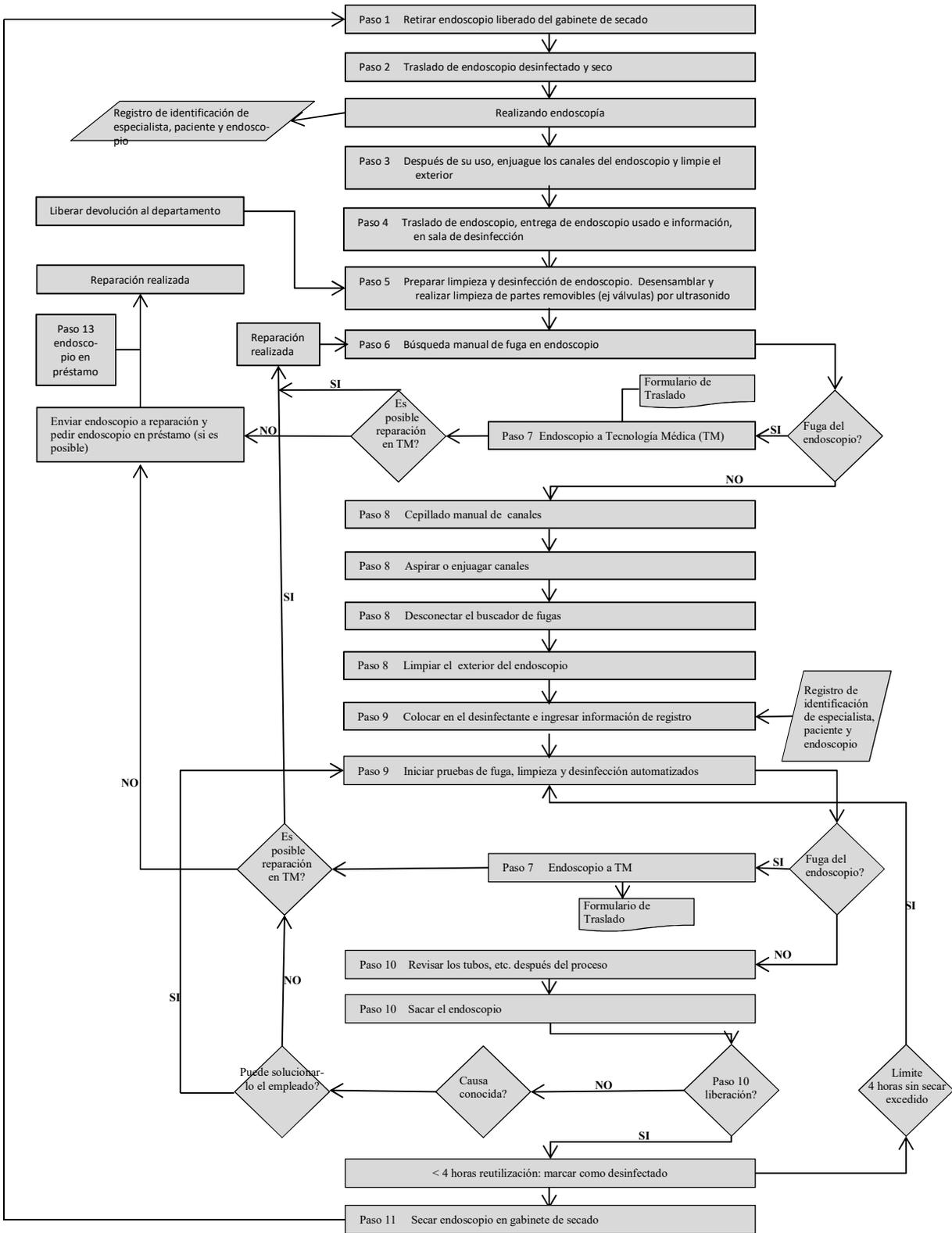
Los procesos son la base de toda organización. Un proceso establece la secuencia e interacción de una serie de actividades que deben ser realizadas durante un proceso. Tener una visión clara de los riesgos les permite minimizarlos y organizar los procesos eficientemente y mejorados.

La gestión de riesgo es utilizada para optimizar la seguridad del paciente. Esto significa eliminar dentro de lo posible, todo riesgo que pueda producirse por los errores humanos, técnicos y/o/u organizacionales en el proceso de proporcionar un servicio.

Las diferentes etapas del proceso están descritas en la carta primaria de flujo del proceso (figura 3). Los riesgos están contenidos en una tabla de riesgos (párrafos 5.4 y 8.2). Esto proporciona una clara visión para todos los involucrados. Se describen las medidas de gestión para los riesgos más serios.

Esta sección describe las siguientes etapas del proceso:

- PASO 1 Preparación el endoscopio para su uso
- PASO 2 Transporte del endoscopio desinfectado (seco)
- PASO 3 Limpieza inicial por el usuario, en la sala de tratamiento
- PASO 4 Transporte del endoscopio usado
- PASO 5 Preparación, limpieza y desinfección del endoscopio
- PASO 6 Probar el endoscopio en busca de fugas
- PASO 7 Operando un endoscopio defectuoso
- PASO 8 Limpieza manual preliminar del endoscopio
- PASO 9 Limpieza y desinfección mecanizada del endoscopio
- PASO 10 Liberación del endoscopio flexible después de su desinfección
- PASO 11 Proceso de secado del endoscopio flexible
- PASO 12 Limpieza y desinfección fuera de horas normales de trabajo
- PASO 13 Préstamo de endoscopios flexibles y/o accesorios
- PASO 14 Variaciones al proceso primario para endoscopios sin canales
- PASO 15 Reposición de materiales de limpieza y desinfectantes
- PASO 16 Auto-desinfección del desinfectante de endoscopio
- PASO 17 Mantención del desinfectante de endoscopio, por el usuario



**FIG 3 Proceso primario para la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles**

## **PASO 1 – Preparando el endoscopio para su uso**

- Todas las actividades que involucren un endoscopio desinfectado, deberán realizarse con manos desinfectadas y con guantes;
- Retire el endoscopio del gabinete de secado/almacenaje o del desinfectante de endoscopio (si el endoscopio será usado en menos de 4 horas). ADVERTENCIA de liberación:
  - para un endoscopio retirado del desinfectante de endoscopios, el panel del desinfectante debe indicar que el endoscopio fue correctamente desinfectado;
  - al usar un endoscopio del gabinete de secado, el período “útese antes de” no puede haber expirado<sup>4</sup>
- Instale los cobertores y válvulas que correspondan.

## **PASO 2 – Transporte de endoscopios desinfectados**

- Coloque el endoscopio sobre una almohadilla de celulosa nueva (o de otra manera protegido durante su traslado), dentro de un contenedor limpio, libre de polvo, cerrado (con tapa, cobertor, manga plástica o similar);
- El contenedor debe estar debidamente etiquetado o sellado, indicando que el endoscopio ha sido desinfectado;
- El contenedor debe indicar el tiempo de “útese antes de”, considerando si el endoscopio fue secado adecuadamente y transportado a la sala de tratamiento/endoscopia.

Se deben usar guantes durante todo el tiempo en que el endoscopio sea utilizado en el paciente. Durante la endoscopia, se deben cumplir todas las medidas generales de precaución recomendadas por la WIP. Los materiales y líquidos que se usen, deben ser aplicados de acuerdo al principio Spaulding<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> El WIP fija un período de “útese antes de” de un año si el endoscopio ha sido secado adecuadamente. El SFERD considera que esto puede llevar a riesgos que se presentan con el abrir y cerrar de puertas para sacar y reponer endoscopios: el SFERD recomienda un período de un mes, junto con la recomendación de que el gabinete debe ser limpiado y desinfectado todos los meses.

<sup>5</sup> En 1968, Spaulding creó un esquema de limpieza, desinfección y esterilización para dispositivos médicos, basado en el riesgo de infección del paciente. Spaulding operaba en base a tres categorías: crítica, semicrítica y no-crítica. Crítica significa que existe un sustancial riesgo de infección del paciente cuando el dispositivo médico está contaminado con microorganismos. En estos casos, es necesaria la esterilización. Semicrítica significa que el riesgo de infección del pacientes es menor y es suficiente con la desinfección del dispositivos médico, mientras que para los casos no-críticos basta con la limpieza.

### **PASO 3 – Limpieza inicial por el usuario, en la sala de tratamiento**

Inmediatamente después de la endoscopia se deben realizar los siguientes pasos, con guantes:

- pasar agente limpiador (solución acuosa) a través de los canales de succión y de biopsia<sup>6</sup>;
- continuar pasando el líquido hasta que el líquido usado salga claro;
- enjuague y sople (mediante una válvula) a través del canal de agua/aire;
- limpie la cubierta exterior con una gaza no estéril;
- fije los controles de fricción del endoscopio en posición neutral (libre);
- desconecte el endoscopio y llévelo a la zona de desinfección; si la zona de desinfección no está inmediatamente adyacente a la sala de tratamiento, el endoscopio deberá ser transportado en un contenedor cerrado (etiquetado como sucio);
- inmediatamente de concluido el examen, ponga la tapa protectora;
- proceda con el registro (digital) del paciente, especialista médico y endoscopio.

### **PASO 4 – Transporte de endoscopio usado**

- Ponga el endoscopio usado dentro del contenedor, sobre la almohadilla de celulosa (u otro medio protector contra daños en tránsito);
- Indique claramente en el contenedor que el endoscopio ha sido usado y podría estar contaminado, por ejemplo: el quiebre del sello del contenedor marca al endoscopio como contaminado;
- Lleve el contenedor a la sala de desinfección;
- Apunte inmediatamente al contenedor para una limpieza manual y desinfección mecanizada preliminares.

### **PASO 5 – Preparación para limpieza y desinfección del endoscopio**

#### **Requisitos**

*para protección personal:*

- delantal impermeable; guantes;
- máscara nariz/boca;
- gafas protectoras o protector de salpicadura.

*para el proceso de limpieza:*

- Un agente limpiador adecuado para la limpieza manual preliminar, compatible con los materiales de limpieza y desinfectantes utilizados en el desinfectante de endoscopio. El tiempo de activación, concentración y temperatura son aplicados según las instrucciones del fabricante;
- Gazas o paños de celulosa;

---

<sup>6</sup> El líquido de limpieza debe ser transparente para que se pueda evaluar la claridad del líquido utilizado.

- Varias escobillas (compatibles con los diámetros de los canales; preferentemente de un solo uso)<sup>7</sup>;
- Herramientas para enjuagar o soplar a través de los canales, tales como:

- pistola rociadora de aire/agua o sistema de succión;
- conectores Luer Lock;
- tubo de canal de chorro de agua (dependiendo del tipo y marca del endoscopio);
- tubo de canal de elevación (dependiendo del tipo y marca del endoscopio);
- probador de fugas;
- contenedores de transporte claramente marcados para limpio y sucio;
- materiales de limpieza y desinfectantes para los contenedores de transporte, o una máquina lavadora de contenedores.

*Ejecución:*

- Llene una fuente grande y limpia con detergente (concentración y temperatura de acuerdo a las instrucciones del fabricante);
- Ponga la estera de celulosa sobre el mesón de trabajo;
- Retire las válvulas y tapas, a menos que se requieran las válvulas para endoscopios cuyos canales deben ser enjuagados en vez de escobillados (ej: EUS/EBUS).

**PASO 6 – Probar el endoscopio en busca de fugas<sup>8</sup>**

- Se coloca el endoscopio sobre la estera de celulosa, con los controles hacia arriba;
- Encienda el probador de fugas;
- Conecte el cable del probador de fugas al conector del enchufe de guía de luz del endoscopio (verifique la presión);
- El eje se hincha lentamente;
- Sumerja el endoscopio totalmente en la fuente con líquido limpiador, déjelo reposar;
- Espere al menos un minuto hasta que se alcance la presión total;
- Revise si el endoscopio tiene fugas, asegurándose de agitar la punta profusamente;
- Si el endoscopio tiene fugas: vea el paso 7;
- Si el endoscopio no presenta fugas, proceda con la limpieza preliminar: vea el paso 8;
- El endoscopio debe retirarse del líquido siempre con la bomba del probador de fugas aún activa, y colocada sobre la estera de celulosa;
- Apague el probador de fugas y retire levemente el conector del dispositivo a fin de despresurizar el endoscopio;
- Espere al menos un minuto hasta que la presión se haya liberado totalmente;
- Desconecte el probador de fugas.

---

<sup>7</sup> SFERD recomienda enfáticamente el uso de escobillas de un solo uso, seleccionadas para que calcen con el diámetro de los canales; las escobillas pueden ser utilizadas en múltiples canales del mismo diámetro, en un mismo turno. SFERD propo este sistema con la intención de asegurar una limpieza preliminar adecuada, con mejores resultados mediante el uso de escobillas de buena calidad, en vez de la esterilidad de las escobillas.

<sup>8</sup> El procedimiento depende del tipo del probador de fugas

## **PASO 7 – Operando un endoscopio defectuoso**

Si un endoscopio no funciona a cabalidad, pero no tiene fugas, puede ser desinfectado y secado normalmente. La falla debe ser informada a tecnología médica/física clínica. Un endoscopio con fugas no puede ser desinfectado y puede estar contaminado con microorganismos patogénicos. Se debe manejar el endoscopio como sigue antes de enviarlo a reparación:

- Lave el exterior del endoscopio no-desinfectado y límpielo con alcohol al 70%;
- Seque los canales (a mano utilizando aire y protección personal adecuada). Si se transporta el endoscopio “mojado”, se le podría ocasionar mayor daño;
- Etiquete el endoscopio “contaminado”;
- El usuario debe llenar el formulario de transporte (ver el ejemplo: apéndice 2);
- El técnico debe manipular el endoscopio con guantes, y si es necesario, con gafas y máscara nariz/boca;
- El técnico debe cubrir el endoscopio con un film y retirarlo en una caja de transporte. La caja debe estar etiquetada indicando claramente que el endoscopio está contaminado;
- Después de la reparación y antes de usarlo, el endoscopio siempre debe ser limpiado y desinfectados mecánicamente.

## **PASO 8 – Limpieza manual preliminar del endoscopio<sup>9</sup>**

- Antes de escobillar, asegúrese que los canales están llenos de la solución limpiadora;
- Escobille el canal de succión/biopsia (en algunos endoscopios hay otros canales que también deben ser escobillados):
  - desde la fijación de la válvula del canal de succión hasta el conector;
  - desde la fijación de la válvula del canal de succión hasta distal;
  - desde la válvula de biopsia hasta distal;
- Enjuague todos los canales con solución limpiadora;
- Enjuague el canal de chorro con solución limpiadora;
- Si tiene canal de CO2 enjuáguelo con solución limpiadora;
- Si tiene canal de elevación, enjuáguelo con 2ml de solución limpiadora;
- Limpie el exterior con una gaza;
- Escobille las perillas del modem de control y el extremo distal;
- Escobille las válvulas (ver párrafo 5.2);
- Saque el endoscopio de la fuente;
- Coloque el endoscopio sobre la estera de celulosa;

---

<sup>9</sup> El fabricante puede recomendar procedimientos específicos para el endoscopio; las especificaciones del fabricante deben ser siempre tomadas en consideración.

## **PASO 9 – Limpieza y desinfección mecanizadas del endoscopio<sup>10</sup>**

- Abra el desinfectante de endoscopio utilizando preferentemente el interruptor de pie o de rodilla;
- Usando guantes, coloque el endoscopio dentro del desinfectante de endoscopio;
- Conecte el probador de fugas;
- Conecte las mangueras de entrada a los canales del endoscopio (siga las instrucciones del fabricante del desinfectante de endoscopio). Utilice el juego de mangueras adecuado para el endoscopio;
- Revise los canales adicionales y conéctelos;
- Verifique que no hayan cortes en las mangueras;
- De ser necesario, retire las mangueras sobrantes, vea las instrucciones del fabricante;
- Si las válvulas, tapas distales y similares no son de un sólo uso, preferiblemente debieran ser limpiadas y desinfectadas por CSA (ver párrafo 5.2);
- Quítese los guantes y desinfecte las manos;
- Cierre la puerta del desinfectante de endoscopio;
- Elija el programa adecuado. Siga las instrucciones del fabricante;
- Registre (automáticamente o manualmente) la información requerida:
  - fecha + hora;
  - número de identificación del desinfectante de endoscopio;
  - datos del paciente;
  - número de identificación del endoscopio;
  - especialista médico;
  - funcionario de R&D (Investigación y Desarrollo) responsable.
- Inicie el programa;
- Si el desinfectante de endoscopio interrumpe el programa debido a un mensaje de error, siga las instrucciones del fabricante;
- En caso de mensajes de error repetitivos, llame a tecnología médica/física clínica.

## **PASO 10 – Liberación del endoscopio flexible después de su desinfección**

- Verifique que el proceso de desinfección se completó sin fallas;
- Abra el desinfectante de endoscopio con manos desinfectadas (uso de guantes opcional) o mediante el interruptor de pie;
- Verifique que todas las mangueras, tapas y separadores de canales aún estén conectados;
- Si se cumplen todas las condiciones, entonces el endoscopio puede ser liberado y la liberación registrada en el formulario “liberación de endoscopio flexible por usuario” (ver apéndice 13) o automáticamente;
- Si no se cumplen todas las condiciones, el problema debe ser resuelto y comenzar un nuevo procedimiento de desinfección de cero;
- En casos de uso dentro de las 4 horas desde desinfección, el contenedor de transporte será etiquetado indicando el tiempo máximo de uso. Si el endoscopio no es usado dentro del período indicado, deberá ser devuelto para una nueva desinfección. Antes de transportarlo, el endoscopio puede ser secado tanto por dentro como por fuera, con aire comprimido.

---

<sup>10</sup> Los procedimientos descritos dependen del tipo de desinfectante de endoscopios

### **PASO 11 – Proceso de secado de endoscopio flexible**

- Si no es para uso inmediato, cierre el endoscopio dentro del gabinete de secado;
- Cierre todos los canales del endoscopio, según las instrucciones del fabricante. Dependiendo del tipo de gabinete de secado, el secado demora entre 30 y 120 minutos (de acuerdo a lo informado por el proveedor);
- Ponga las válvulas y otros componentes sueltos, en un canasto de alambre dentro del gabinete de secado.
- Fije el tiempo de secado de acuerdo a las instrucciones del proveedor;
- Una vez terminado el proceso de secado y el proceso se ha verificado y se ha llegado a un acuerdo, el endoscopio puede ser liberado;
- Después de completado el proceso de secado, el endoscopio (y las válvulas y otros componentes sueltos) pueden ser almacenados por tiempo indeterminado en el gabinete de secado o el gabinete de almacenaje libre de polvo, de acuerdo con el WIP. Debido a que se abre frecuentemente el gabinete de secado o gabinete de almacenamiento, lo que se asocia a un mayor riesgo de contaminación, se recomienda un tiempo máximo de almacenamiento de un mes para endoscopios; también se recomienda que el gabinete se limpie todos los meses<sup>11</sup>

#### *Comentarios:*

- Cuando el endoscopio no ha sido sometido a un proceso de secado completo, si no es utilizado antes de 4 horas, deberá ser devuelto para una nueva desinfección.
- Si el gabinete de sacado no está funcionando bien o presenta fallas, se debe contactar a tecnología médica/física clínica y el endoscopio (insuficientemente seco) no debiera mantenerse más de 4 horas sin uso.
- El gabinete de secado debe ser validado según se especifica en la sección Verificación.

### **PASO 12 – Limpieza y desinfección fuera de las horas de trabajo**

- Se realiza la limpieza preliminar inicial en la sala de tratamiento, inmediatamente después de su uso, según se describe en el paso 3;
- Esto es seguido por la limpieza preliminar descrita en el paso 8;
- La limpieza preliminar es seguida, a la brevedad posible, por limpieza y desinfección mecanizada.

#### **Sugerencia**

Si hay personal calificado presente, el endoscopio puede ser desinfectado mecánicamente. El endoscopio permanece en el desinfectante de endoscopio hasta el siguiente día laboral. Antes de sacar el endoscopio del desinfectante de endoscopio, al siguiente día laboral, el endoscopio debe ser desinfectado nuevamente.

### **PASO 13 – Préstamo de endoscopios flexibles y/o accesorios<sup>12</sup>**

- Se debe emitir una orden de préstamo<sup>13</sup> al correspondiente departamento de la institución;
- Al emitir la orden, se deben incluir las condiciones y documentación del proveedor sobre datos técnicos y limpieza y desinfección;

---

<sup>11</sup> El proveedor puede informar de cualquier variación en la frecuencia (ej. Mantenimiento diario)

<sup>12</sup> Las mismas medidas son aplicables tanto a para un desinfectante en préstamo como uno nuevo

<sup>13</sup> Préstamo/arriendo: para ser utilizado en pacientes durante un tiempo determinado, mediante una orden presentada ante la organización. Para evaluación; solo para pruebas, no en combinación con uso en pacientes/instalación a prueba, etc.

- Se informa a los departamentos en cuestión (ej. : CSA, DSRD y MT/KF) sobre los endoscopios y equipos solicitados, y las fechas y períodos de tiempo en que serán facilitados, usados y devueltos;
- El endoscopista sólo podrá planificar la intervención si se cumplen las condiciones de una adecuada limpieza y desinfección<sup>14</sup> ;
- Recepción y revisión de los endoscopios y equipos se realiza en el departamento de tecnología médica/física clínica<sup>15</sup> y luego en el departamento para su limpieza y desinfección
- Los endoscopios prestados deben ser “leídos” en el desinfectante de endoscopio, de modo que sus especificaciones correctas sean almacenados en el desinfectante de endoscopio;
- Limpieza, desinfección y, cuando sea necesario, esterilización por el departamento correspondiente;
- Despacho de los endoscopios y/o equipos al usuario;
- Una vez usados, devolución a la brevedad para descontaminación.<sup>16</sup>

### **Explicación**

#### Documentación del proveedor:

La oferta de un endoscopio o equipo debe comenzar por la presunción que es ofrecido por primera vez. Si es una orden repetida, se debe indicar que toda la documentación ya está en poder del departamento en cuestión.

Documentación a ser entregada por la compañía:

- Identificación del endoscopio;
- Declaración de descontaminación;
- Y en conformidad con EN 17664 [ref 39]:
- Protocolo de limpieza, desinfección y donde sea necesario esterilización, para suministros en préstamo;
- Instrucciones de mantención y de pruebas de funcionabilidad.

#### Recepción de endoscopios/equipos, registros y verificaciones.

El endoscopio y/o equipo deben ser entregados al departamento de tecnología médica/física clínica al menos un día hábil anterior a la intervención planificada, en un paquete cerrado para transporte;

El endoscopio debe ser registrado por tecnología médica/física clínica, en el sistema de registros del establecimiento;

Tecnología médica/física clínica es desde ese momento responsable del transporte hacia el departamento correspondiente;

El proveedor debe mantener una carpeta en que se guarden las declaraciones de descontaminación del endoscopio, y la historia de la herramienta esté disponible al usuario cuando la solicite;

Al momento de entregar los endoscopios al establecimiento, el proveedor declara que los materiales han sido descontaminados. No podrá invocar una declaración realizada por un usuario anterior.

---

<sup>14</sup> Se determina compatibilidad.

<sup>15</sup> Se deben mantener registros de los endoscopios, con sus números de serie y períodos de servicio en el establecimiento.

<sup>16</sup> Descontaminación: limpieza y desinfección adecuada mediante un proceso validado que resulta en una herramienta médica que puede continuar siendo utilizada con seguridad. Si no es posible cumplir con estas condiciones, se deberá sostener una reunión con el proveedor.

### Devolución a través de tecnología médica/física clínica

Si el endoscopio fue limpiado y desinfectado inmediatamente después de la intervención, esto tarda un día hábil, incluyendo la emisión de la declaración de descontaminación (ver ejemplo: apéndice 3), listo para ser despachado al proveedor;

En tecnología médica/física clínica se debe hacer un registro del endoscopio prestado en vía de devolución al proveedor.

### **PASO 14 - Variaciones al proceso primario para endoscopios sin canales**

El riesgo de transferencia de microorganismos durante el uso de endoscopios con canales, es considerablemente mayor que en endoscopios sin canales. Esto no significa que los endoscopios sin canales puedan ser reutilizados sin la adecuada limpieza y desinfección.

Para los endoscopios sin canales, el WIP inclina sus preferencias por un proceso mecánico de limpieza y desinfección. En caso de un uso aséptico de una vaina marcada CE, no hay indicaciones para su limpieza, y una vez que la vaina haya sido retirada, el endoscopio puede ser desinfectado con alcohol al 70% u otro desinfectante permitido para este propósito. Sin el uso de una vaina, siempre habrá indicaciones para la limpieza, la cual siempre será mecánica. Una relevante excepción para limpieza a mano, es la falla del equipo debido a un corte de energía.

En resumen, esto significa que los endoscopios sin canales, utilizados con una vaina intacta, pueden ser desinfectados después de su uso, con alcohol al 70%, con tiempo de contacto de al menos 30 segundos. Al final del programa, los endoscopios sin canales son transportados al establecimiento (principal) para su desinfección mecanizada. Esto significa que después de cada endoscopia, los endoscopios son automáticamente probados en busca de fugas utilizando la prueba de fugas en el desinfectante de endoscopios. Los endoscopios deben ser transportados en contenedores cerrados, los cuales deben estar limpios y desinfectados. Debido a que la posibilidad de un procedimiento en retrospectiva es tan ínfima y la fuga del endoscopio afectaría solo a un programa de endoscopia, no es necesario un sistema de rastreo y seguimiento.

Tras la desinfección, el endoscopio es guardado en un gabinete de almacenamiento u otro artefacto de almacenamiento libre de polvo. Si luego de la desinfección mecanizada el endoscopio no sale seco del desinfectante de endoscopio, el endoscopio deberá ser secado en un gabinete de secado o limpiado fuera del desinfectante, con una gaza con alcohol al 70%, a fin de promover el secado al aire.

### **PASO 15 – Reposición de materiales de limpieza y desinfectantes**

*Materiales requeridos (si se indican en la hoja de seguridad):*

- agente limpiador y/o desinfectante, con aprobación CE, autorizado en el mercado holandés, y compatible con endoscopios y desinfectantes de endoscopios;
- guantes;
- mascara para nariz y boca; delantal;
- gafas de seguridad.

*Método:*

- Tome debida nota de medidas de seguridad especificadas; vea la guía del endoscopio y la hoja de seguridad de sustancias químicas;
- Cambiar el agente limpiador/desinfectante al recibir la indicación del desinfectante de endoscopio;
- Saque un contenedor nuevo del gabinete de suministros. Los tipos de contenedores

utilizados deben ser identificables de tal manera que sólo un determinado tipo de agente limpiador o desinfectante sea guardado en un contenedor de forma o color específico. Esto evitará confusión de sustancias químicas de proveedores cuyos programas de entrega utilizan los mismos contenedores;

- Reponga el contenedor; verifique la adecuada codificación por color en el conector. Lea atentamente la etiqueta holandesa;
- Una segunda persona verifica que los contenedores estén totalmente conectados, en el caso de controles automáticos;
- Anótese en el registro: fecha, hora, nombre del agente que se repone, nombre del desinfectante de endoscopio a ser inicializado por dos personas en caso de no ser computarizado.

*Comentarios:*

- El cambio de contenedores da como resultado endoscopios limpiados y desinfectados inadecuadamente.
- El uso de sustancias químicas incompatibles puede ocasionar daños en los endoscopios y los desinfectantes de endoscopios.
- Se deben estandarizar los agentes de limpieza y desinfectantes, para toda la organización, tanto para limpieza y desinfección manual como mecanizada de endoscopios.
- No reutilizar residuos.
- Los contenedores con residuos de desinfectantes deben cerrarse y procesarse de acuerdo a las pautas vigentes del hospital.

### **PASO 16 – Auto-desinfección del desinfectante de endoscopio**

La mayoría de los desinfectantes de endoscopio están provistos de un programa de auto-desinfección. Este programa se ejecuta para evitar que se forme un biofilm.

El procedimiento de auto-desinfección alcanza partes internas de la máquina que no son tocadas por el desinfectante durante un proceso estándar.

*Método:*

- Verifique que el desinfectante de endoscopio no tiene un endoscopio adentro, e inicie el programa de auto-desinfección. Se debe usar el programa de auto-desinfección del desinfectante de endoscopio, de acuerdo con las instrucciones del proveedor. Al menos una vez por semana, de preferencia después del fin de semana (si las horas de consulta comienzan el Lunes);

**NB:**

SFERD recomienda seguir las indicaciones del fabricante del desinfectante. Sólo se deben introducir variaciones a este procedimiento después de una concienzuda revisión de los fundamentos. Los cambios a los procedimientos recomendados seguramente resultarán en que el fabricante ya no será responsable por problemas que aparezcan.

Después de un programa térmico de auto-desinfección, el desinfectante de endoscopio permanece caliente por tiempo suficiente como para requerir un período de enfriamiento. En el intertanto, no se puede realizar ninguna desinfección de endoscopio. Se debe considerar esto al programar auto-desinfección térmica.

### **PASO 17 – Mantenimiento del desinfectante de endoscopio por el usuario**

Según las instrucciones, tecnología médica/física clínica decidirán conjuntamente con DSRD qué mantenimiento se necesita. De ahí en adelante, la responsabilidad sobre la mantenimiento se dividirá entre el DSRD y tecnología médica/física clínica y posiblemente otros departamentos. El proveedor recomienda que el dueño realice frecuentes chequeos y mantenimiento de rutina del desinfectante de endoscopio. Los chequeos y las mantenimientos deben ser registrados; para este fin se puede usar el modelo de formulario para mantenimiento

de rutina de un desinfectante de endoscopio (apéndice 4). El formulario se guarda en la carpeta de cada desinfectante de endoscopio. Los chequeos y mantenencias deben incluir:

- Ejecutar el programa de auto-desinfección del desinfectante de endoscopio;
- Verificar que el agente limpiador y desinfectantes están correctamente conectados;
- Chequeo de (defectos) mangueras conectoras;
- Chequeo de (defectos) O-rings; (también en separador de canales)
- Limpieza de panel de control y manillas;
- Limpieza del exterior del desinfectante de endoscopio.
- Retirar y limpiar el colador (dependiente de la marca)
- Suavizar el agua para el desinfectante de endoscopio, de acuerdo a las instrucciones del proveedor (cuando el desinfectante de endoscopio lo indique, la frecuencia depende en la dureza del agua usada.

Estos puntos de chequeo también son considerados elementos de verificación; ver párrafo 10.2.

## **5.2 Limpieza, desinfección y esterilización de accesorios**

Los accesorios utilizados en endoscopia pueden ser divididos en cuatro grupos:

1. Accesorios utilizados en endoterapia;
2. Sistemas de enjuague;
3. Accesorios de endoscopio;
4. Accesorios utilizados durante el proceso de limpieza.

Si durante la endoscopia los accesorios entran en contacto directo con el tejido estéril, también tendrán que esterilizarse. A continuación se describe el método aconsejable para estos grupos.

### *Grupo 1: Accesorios utilizados en endoterapia*

- Estos instrumentos tienen contacto directo con tejido estéril durante la endoscopia;
- Son preferibles los accesorios de un solo uso;
- Los accesorios reutilizables deben ser esterilizados. Si se usa un sistema de irrigación, se debe usar agua estéril.

### *Grupo 2: Sistemas de enjuague*

- La botella de agua estéril debe llenarse con agua estéril y debe ser cambiada diariamente;
- Son preferibles las botellas de un sólo uso;
- Las botellas reutilizables deben ser esterilizadas.

### *Grupo 3: Accesorios de endoscopio*

- Estos accesorios no tienen contacto directo con tejido estéril, pero la probabilidad de contaminación con tejido y fluidos corporales es alta;
- Son preferibles los accesorios de un sólo uso;
- Los accesorios reutilizables preferentemente deben ser esterilizados;
- Las válvulas reutilizables deben ser escobilladas tanto abiertas como cerradas. Esto remueve la mayor contaminación posible. Luego las válvulas son trasladadas a la central de esterilización para tratamiento posterior.

### *Grupo 4: Accesorios utilizados durante el proceso de limpieza*

Estos instrumentos no tienen contacto directo con el paciente durante la endoscopia; Se prefiere accesorios de un sólo uso;

Tabla 1 – Accesorios y sus respectivos métodos de desinfección o esterilización

Grupo	Tipo de Accesorio*	Desinfección mecánica térmica	Esterilización <sup>17</sup>	Solo un uso
I	Forceps para biopsia, aros, materiales ERCP y equipo de irrigación		X	
	Botella y manguera de agua para enjuague		X	
V	Valvulas, tapas y piezas de boca	X	X	
	Mangueras con presión para canales	X	X**	
	Cepillos			X

**NB:** - siempre se prefiere equipamiento de un solo uso antes que reutilizable.

\* = los accesorios que no pueden soportar desinfección o esterilización, pueden ser utilizados una vez y luego desechados.

\*\* = si el material puede soportar la esterilización

### 5.3 Instalación de un desinfectante de endoscopio

Antes de poner en uso el desinfectante de endoscopio, el proveedor verifica los siguientes aspectos de instalación, con la asesoría del departamento de tecnología médica/física clínica.

#### Servicios generales

La sala debe contar con al menos servicio de agua (incluyendo filtros), conexión al sistema de alcantarillado, electricidad, extracción de aire y conexión a la red.

#### Instrumentos

- Prueba y de ser necesario calibración de:
  - sensores de temperatura, presión y flujo;
  - sistema de dosificación de desinfectante;
  - sistema de dosificación de detergente.
- verificación técnica (ver párrafo 10.1);
- proporcionar una carpeta para cada desinfectante de endoscopio; registrar mencionando el estado del contador del proceso:
  - inventario de la máquina;
  - mantención preventiva y correctiva;
  - fallas;
  - reposición de componentes;
  - procesos interrumpidos;
  - reposición de contenedores de detergente y desinfectante;
  - verificación (refiérase al informe de verificación);
  - declaración de liberación.

<sup>17</sup> La esterilización siempre es precedida por limpieza y desinfección mecánica

### Aspectos microbiológicos

- Verificación microbiológica (ver párrafo 10.3);

Estos items son informados al experto en limpieza y desinfección, por el departamento responsable;

El experto en limpieza y desinfección es responsable de la evaluación y liberación funcional. También es responsable de archivar los informes técnicos y microbiológicos de instalación.

### 5.4 Inventario y evaluación de riesgo

La limpieza y desinfección de endoscopios es realizada a fin de prevenir riesgos en el paciente. Sin embargo, estos procedimientos pueden ocasionar otros riesgos. Tanto el proveedor del equipo de limpieza y desinfección como los jefes de departamentos involucrados deben considerar este hecho. Los riesgos se pueden dividir en categorías:

- riesgos para funcionarios;
- riesgos para endoscopios y desinfectantes de endoscopios;
- riesgos para el medio ambiente;
- riesgos químicos;
- riesgos microbiológicos

Se pueden minimizar los riesgos usando medidas precautorias generales o medidas específicas según las circunstancias. A continuación se describen los riesgos potenciales en cada categoría y las medidas requeridas para minimizarlas.

El hospital mismo debiera realizar una evaluación de riesgos, a medida.

#### Riesgos para los funcionarios

Tareas	Riesgo	Medidas minimizadoras de riesgos
Transporte de endoscopios contaminados	Lesión, contaminación, síntomas físicos	Instrucciones claras de trabajo, vestimenta protectora, vacunación de acuerdo a políticas del hospital, actitud de trabajo adecuada
Limpieza manual preliminar de endoscopios contaminado	Lesión, contaminación microbiana y química (vía piel, membranas mucosas o inhalación; u ocasionada por aerosoles), síntomas físicos	Instrucciones claras de trabajo, vestimenta protectora, sistema de ventilación, vacunación de acuerdo a políticas del hospital, actitud de trabajo adecuada
Cargar y descargar el desinfectante de endoscopios	Lesión, contaminación, contacto con fluidos químicos (vía piel, membranas mucosas o inhalación), síntomas físicos	Instrucciones claras de trabajo, vestimenta protectora, vacunación de acuerdo a políticas del hospital, lugar de trabajo bien ventilado, extractor en desinfectante de endoscopio, mantención periódica, actitud de trabajo adecuada
Reposición de materiales de limpieza y desinfección	Contacto con fluidos químicos (vía piel o inhalación)	Instrucciones claras de operación, vestimenta protectora, máscara, lugar de trabajo bien ventilado, actitud de trabajo adecuada, almacenaje según instrucciones
Almacenaje de endoscopios limpios	Lesiones, síntomas físicos	Guantes, actitud de trabajo adecuada

### Riesgos para los endoscopios y desinfectantes de endoscopios

Tareas	Riesgo	Medidas minimizadoras de riesgos
Transporte de endoscopios (contaminados)	Daño	Instrucciones claras de operación, contenedores protectores para transporte
Limpieza manual preliminar de endoscopios contaminados	Daño, fugas, corrosión, biofilm	Instrucciones claras de operación, materiales / equipos de limpieza adecuados, limpieza mecanizada
Carga, desinfección mecánica y descarga del desinfectante de endoscopio	Daño, defectos y fugas, corrosión y biofilm en endoscopios y desinfectantes de endoscopios	Chequeos de compatibilidad, instrucciones claras de operación, materiales adecuados de limpieza y desinfección, auto-desinfección térmica, mantenimiento preventiva
Almacenaje de endoscopios limpios	Daño	Contenedores de transporte protectores, gabinetes adecuados de secado y almacenaje

### Riesgos para el medio ambiente

Tareas	Riesgo	Medidas minimizadoras de riesgos
Almacenaje de sustancias químicas	Fugas, explosivos	Almacenaje según instrucciones del proveedor
Eliminación de desechos químicos	Eliminación inadecuada, fuga de desechos químicos	Instrucciones claras de operación, contenedores y procedimientos de eliminación especiales
Evacuación en el alcantarillado	Evacuación inadecuada de desechos químicos	Instrucciones claras de operación, permiso de evacuación

### Riesgos químicos

Tareas	Riesgo	Medidas minimizadoras de riesgos
Eliminación de desechos químicos	Eliminación inadecuada o fuga de desechos químicos	Instrucciones claras de operación, contenedores y procedimientos de eliminación especiales
Reposición de materiales de limpieza y desinfección en el desinfectante de endoscopios	Derrame y fuga no intencional de detergentes y desinfectantes, eliminación inadecuada	Instrucciones claras de operación, almacenaje adecuado de materiales de limpieza y desinfección, contenedores y procedimientos de eliminación especiales
Ventilación del área de los desinfectantes de endoscopio	Fuga no intencional de vapores peligrosos	Ventilación adecuada, uso y mantenimiento de filtros adecuados

### Riesgos microbiológicos

Tareas	Riesgo	Medidas minimizadoras de riesgos
Transporte de endoscopios contaminados	Contaminación del personal, contaminación cruzada con otros equipos	Instrucciones claras de operación, contenedores de transporte cerrados, espacio de trabajo amplio, vacunación de acuerdo a las políticas del hospital, buena organización logística**
Eliminación de material contaminado	Contaminación del personal, contaminación cruzada con otros equipos	Vacunación de acuerdo a las políticas del hospital, instrucciones claras de operación, uso adecuado de contenedores de desechos, buena organización logística.

\*\* incluyendo la separación de equipos limpios y contaminados

## 5.5 Trazabilidad de endoscopios y pacientes

El IGZ requiere que los hospitales usen un sistema de trazabilidad que registre qué endoscopio es utilizado en cuál paciente, por quien, y en cuál desinfectante de endoscopio se limpia y desinfecta ese endoscopio.

### Rastreo & Seguimiento

El rastreo y seguimiento es el registro de datos sucesivos que salvaguardan la efectividad del proceso de desinfección. Es preferible registrar automáticamente los procesos de endoscopia y desinfección.

#### *Datos de medición y registros requeridos*

- Registre el número de proceso junto con la fecha y hora del proceso de desinfección;
- Registre el número de serie del desinfectante de endoscopio y la sección (contenedor izquierdo o derecho, posición 1, 2, 3 ó 4, etc.);
- Registre el número de serie del endoscopio, por sección o posición;
- Registre el número de identificación del paciente para el endoscopio usado en espera de desinfección, por sección o posición;
- Personas realizando el proceso de limpieza y desinfección, por sección o posición; la persona que introduce el endoscopio en el desinfectante de endoscopio, y la persona que saca el endoscopio del desinfectante de endoscopio después del proceso de limpieza y desinfección (= persona que libera el endoscopio para una reutilización segura);
- Registre el proceso efectivo, o interrumpido, de limpieza y desinfección, por sección o posición, junto con datos de mediciones que incluyen:
  - medición de presión (incluyendo prueba de fugas y monitoreo continuo de presión para los controles de conexión y flujo);
  - mediciones de temperatura;
  - duración de las fases de limpieza, desinfección y secado;
  - hora de inicio, hora de término y duración del proceso; de ser necesario, la duración de otras fases del proceso.

Los datos a registrar por proceso de trabajo/espacio de trabajo, son los siguientes:

- endoscopia:
  - datos del paciente;
  - médico especialista tratante;
  - identificación del endoscopio/número de cargo.
- carga y conexión del endoscopio en el desinfectante de endoscopio:
  - datos del paciente;
  - número de identificación del endoscopio;
  - número de identificación del desinfectante de endoscopio, incluyendo posición de conexión (izquierda/derecha, arriba/abajo);
  - nombre del operador
- liberación del endoscopio:
  - número de identificación del endoscopio;
  - número de identificación del desinfectante de endoscopio;
  - nombre del operador.
  -

### **Registre período de almacenaje**

No existen períodos estatutarios de almacenaje de datos técnicos de limpieza y desinfección. El decreto sobre dispositivos médicos esterilizados [ref 43] establece que los registros para un lote de equipo médico esterilizado “debe almacenarse por al menos seis meses”. En el Caso de esterilización realizada para terceros, el período de almacenaje de registros de esterilización es de cinco años [ref 44].

En esta profesión, un período de almacenaje de seis meses es corto, ya que es posible que los síntomas de infección resultante del tratamiento del paciente, aparezcan después de este tiempo.

El SFERD recomienda un período de almacenaje de cinco años para la información técnica de limpieza y desinfección. Esto permite a una organización demostrar, con una probabilidad bordeando la certeza, que cualquier infección manifestada en un paciente no puede ser causada por una inadecuada desinfección de endoscopios. Este periodo de almacenaje incluye los periodos sujetos a investigación retrospectiva, en el caso de incidentes relacionados con procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección de endoscopios.

Se recomienda respaldar periódicamente toda la información disponible. La información no solo debe almacenarse localmente en una estación de trabajo; debe ser gestionada centralmente (en la red).

## **6. EVALUACION POR CLIENTES**

### **6.1 Seguridad del paciente**

Dentro del modelo EFQM, la evaluación de los socios, clientes y proveedores con los que una institución trabaja, es de gran importancia para su desempeño exitoso. Los socios son organizaciones externas con las cuales existe una relación laboral cercana, a largo plazo. Estos pueden ser proveedores o compradores, a veces ambos. Es necesario conocer cómo ellos evalúan los productos, servicios y cooperación. Cuál es su opinión sobre estos temas? El establecimiento sabe por qué la gente decidió usar o no sus servicios? Y qué puede esperar de ellos el establecimiento en el futuro?

Se puede investigar la satisfacción del paciente. Existen métodos de investigación, incluyendo el uso de cuestionarios. Para ajustar el servicio a las expectativas del paciente, las iniciativas creativas a nivel de establecimiento pueden llevar a un incremento en el número de pacientes. Esto puede resultar en una creciente demanda por investigaciones en que se utilizan endoscopios flexibles.

Un ambiente atractivo, con un toque de color y funcionalidad, en combinación con un trato discreto y amistoso, da al paciente la confianza que está en buenas manos. Características que indiquen que se cumplen pautas y estándares, pueden contribuir a una comprensible sensación de seguridad.

La transparencia en la información sobre las pruebas a las que el paciente se debe someter, tranquiliza al paciente y ayuda a crear un ambiente relajado para el tratamiento.

Debe haber medios escritos y verbales disponibles para la expresión de quejas o sugerencias sobre la experiencia del paciente. Los pacientes deben confiar que al informar sus quejas o sugerencias, sus puntos de vista serán al menos considerados en futuras discusiones sobre cómo mejorar la atención a pacientes, auditorías o simulacros de incidentes.

### **6.2 Rendimiento/disponibilidad de endoscopios**

Dentro del equipo del departamento de endoscopia, el especialista médico debe ser considerado como el cliente, con requerimientos, derechos y obligaciones. Al tratar a un paciente, el especialista médico debe poder asumir que el endoscopio adecuado estará disponible en el momento correcto. El ciclo de descontaminación debe estar diseñado de modo que el endoscopio esté rápidamente disponible nuevamente para ser usado en paciente. El número de endoscopios requeridos debe ser determinado en base al número de pacientes esperando tratamiento y la velocidad de limpieza y desinfección.

El especialista, para su propia tranquilidad, deberá cerciorarse que el endoscopio que se le presenta ha sido limpiado y desinfectado adecuadamente, de modo que la seguridad del paciente no está en riesgo, según lo indicado en las pautas de equipo médico “Orden de Especialista Médico” [ref 30].

## **7. EVALUACION POR FUNCIONARIOS**

El modelo EFQM aborda la consulta sobre hasta qué extensión el establecimiento entrega valor adicional a sus funcionarios. La evaluación por funcionarios debe realizarse mediante encuestas de satisfacción de funcionarios. Los resultados de dichas encuestas pueden ayudar a una organización mantener a su personal interesado y comprometido con su institución.

Nuevos proyectos pueden llevar a la expansión de tareas y a diferentes tasas de remuneración, después de evaluación mediante el sistema de evaluación de trabajo de cuidado de la salud. Los jefes de departamentos y de la organización deben crear un balance entre el trabajo, pago, desarrollo y entrega de suficientes desafíos para los empleados. Una buena motivación lleva a esfuerzos y desempeño efectivos.

Es importante para los funcionarios que trabajan con endoscopios flexibles, sentirse satisfechos y seguros, tanto en su propio bien como en de los pacientes. Por lo tanto, las tareas a realizar en la organización deben ser descritas como en un manual de calidad de endoscopia.

Al realizar una tarea descrita en un manual de calidad, el funcionario puede confiar en que se realizarán los procedimientos correctamente y seguros. Los procedimientos derivan de pautas y se establecen en protocolos basados en circunstancias locales. Estos protocolos son establecidos con el apoyo del equipo y proporcionan instrucciones para operaciones día a día. Esto permite que los procedimientos sean estandarizados, auditados y mejorados. Los protocolos también debieran asegurar un ambiente de trabajo seguro (Condiciones de Trabajo de Calidad y el Ambiente). Deben asegurar el registro estatutario de sustancias peligrosas, y establecer un ambiente de trabajo seguro, por ejemplo considerando actividades que involucren ruidos y condiciones climáticas. Para mantener la calidad de las condiciones de trabajo, una organización debe tener acceso a un departamento de tecnología médica/física clínica, un departamento de protección de infecciones, un servicio de salud ocupacional y un experto en limpieza y desinfección.

Se debe usar equipamiento de vanguardia, y el personal debe ser adecuadamente entrenado y re-entrenado. Esto requiere que el Directorio esté preparado para invertir adecuadamente.

## **8. EVALUACION POR LA SOCIEDAD**

La evaluación por la sociedad es un factor significativo en la calidad del cuidado de los hospitales holandeses. El desarrollo de indicadores de desempeño contribuye a crear transparencia del cuidado. La atención de los medios sobre la calidad del cuidado de la salud, es un incentivo importante para alentar a los hospitales a mantener la calidad del cuidado como prioridad en sus agendas. Los incidentes relacionados con la limpieza y desinfección de endoscopios atraen gran cantidad de atención de los medios. Esto puede dañar la reputación de los hospitales involucrados. El cuidado transparente lleva a una creciente presión social. Esto se expresa en metas gubernamentales oficiales, como se indica en el sistema de Gestión de Seguridad (SMS). La seguridad del paciente es un punto importante en la gestión hospitalaria contemporánea.

La sociedad necesita que los hospitales utilicen los endoscopios en forma segura, y que sean plenamente responsables si la seguridad estuviese en riesgo de cualquier manera. Esto significa que un hospital debe contar con un procedimiento adecuado de gestión de incidentes, enfocado tanto en la prevención de recurrencias de incidentes, como en entregar explicaciones claras de dichos eventos y sus potenciales riesgos a los pacientes.

### **8.1 Manejo de incidentes**

A pesar de todos los cuidados en la adecuada limpieza y desinfección de endoscopios flexibles, aún puede ocurrir un incidente.

Los pasos a seguir en el manejo de incidentes, están basados en la evaluación de riesgos; en otras palabras, en un estimado de la probabilidad que un incidente pueda causar una emergencia. La finalidad del manejo de incidentes es tomar medidas inmediatas en el evento de incidentes que involucren endoscopios flexibles, para evitar cualquier transmisión de microorganismos a través de endoscopios o accesorios limpiados o desinfectados inadecuadamente. Su objetivo también es tomar medidas para evitar la repetición de un incidente e investigar si los pacientes o personal estuvieron en riesgo de transmisión de microorganismos.

El actual procedimiento del hospital será utilizado en caso de un incidente. El director del comité de incidentes, en caso necesario, recomendará a la junta asignar un equipo experto, consistente en el experto en limpieza y desinfección, un microbiólogo y virólogo médico, y representantes del departamento de prevención de infecciones, la junta o comité de administración, el departamento de tecnología médica/física clínica, y el departamento de endoscopia involucrado. El equipo experto es responsable de:

- conducir un análisis más exhaustivo de la naturaleza y extensión del incidente y una evaluación de riesgos a pacientes y personal;
- informar a la administración de sus resultados;
- recomendar a la administración los pasos y medidas que deben tomarse para asegurar la seguridad de pacientes y personal;
- esbozar un informe de evaluación y en caso de ser necesario, establecer una estrategia de prevención para evitar recurrencia;
- entregar informes internos – y de ser necesario externos (incluyendo un informe a IGZ);
- identificar y analizar toda la información necesaria;
- determinar si efectivamente ha ocurrido un incidente, basándose en toda la información disponible;
- recomendar a la administración las medidas (temporales) que se deben tomar para garantizar la seguridad de los pacientes, incluyendo la suspensión de exámenes endoscópicos.

## 8.2 Criterios para iniciar el procedimiento de administración de incidente

El procedimiento de incidentes entra en acción cuando se informa de una falla en el proceso de limpieza y desinfección de endoscopios. La siguiente tabla muestra ejemplos de posibles incidentes, sin embargo, esta tabla no está completa. El experto en limpieza y desinfección realiza una evaluación de riesgo del incidente, y de ser necesario, una evaluación de riesgo del paciente, consultando con un especialista médico y un microbiólogo médico. Se puede iniciar el procedimiento a continuación, en base a estas evaluaciones.

*Tabla 2 - Ejemplos de incidentes*

<b>Limpieza y desinfección inadecuadas de endoscopios o accesorios</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pre-limpieza inadecuada (ej.: falta de escobillado de canales)</li> <li>• uso de químicos incorrectos o vencidos</li> <li>• uso de concentraciones, tiempos de proceso o temperaturas incorrectos</li> <li>• contaminación del agua del último enjuague o del medio de cultivo del endoscopio</li> <li>• observación de material orgánico en el endoscopio o desinfectante de endoscopio</li> <li>• uso de accesorios no-estériles en diagnóstico/tratamiento invasivo</li> </ul>
<b>Transporte y/o almacenamiento inadecuado de endoscopios</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• secado insuficiente de endoscopios</li> <li>• almacenaje inadecuado de endoscopios (ej: en contenedores de transporte)</li> </ul>
<b>Desinfectante de endoscopio contaminado o defectuoso</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• contaminación de tubos, contenedores, etc.</li> <li>• contaminación del agua del último enjuague</li> <li>• biofilm en tuberías, contenedores, etc.</li> <li>• uso incorrecto del desinfectante de endoscopio (ej: programas incorrectos)</li> <li>• fallas técnicas (descubiertas en verificación o mantención)</li> </ul>
<b>Limitaciones de diseño o daño del endoscopio</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• lúmenes demasiado pequeños o canales inaccesibles (no accesibles a las escobillas)</li> <li>• daño a endoscopios (con posible acumulación de material orgánico)</li> </ul>
<b>Implementación incompleta del proceso de limpieza &amp; desinfección</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• omisiones debido a personal inexperto</li> <li>• proceso incompleto debido a exceso de rendimiento/presión de trabajo</li> </ul>
<b>Uso inapropiado de endoscopio en préstamo</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• endoscopio en préstamo utilizado con notificación y pruebas</li> </ul>

### 8.3 Fases del procedimiento de incidente

El siguiente cuadro de flujo describe las diferentes fases del procedimiento. Algunas etapas pueden iniciarse y realizarse en forma paralela.

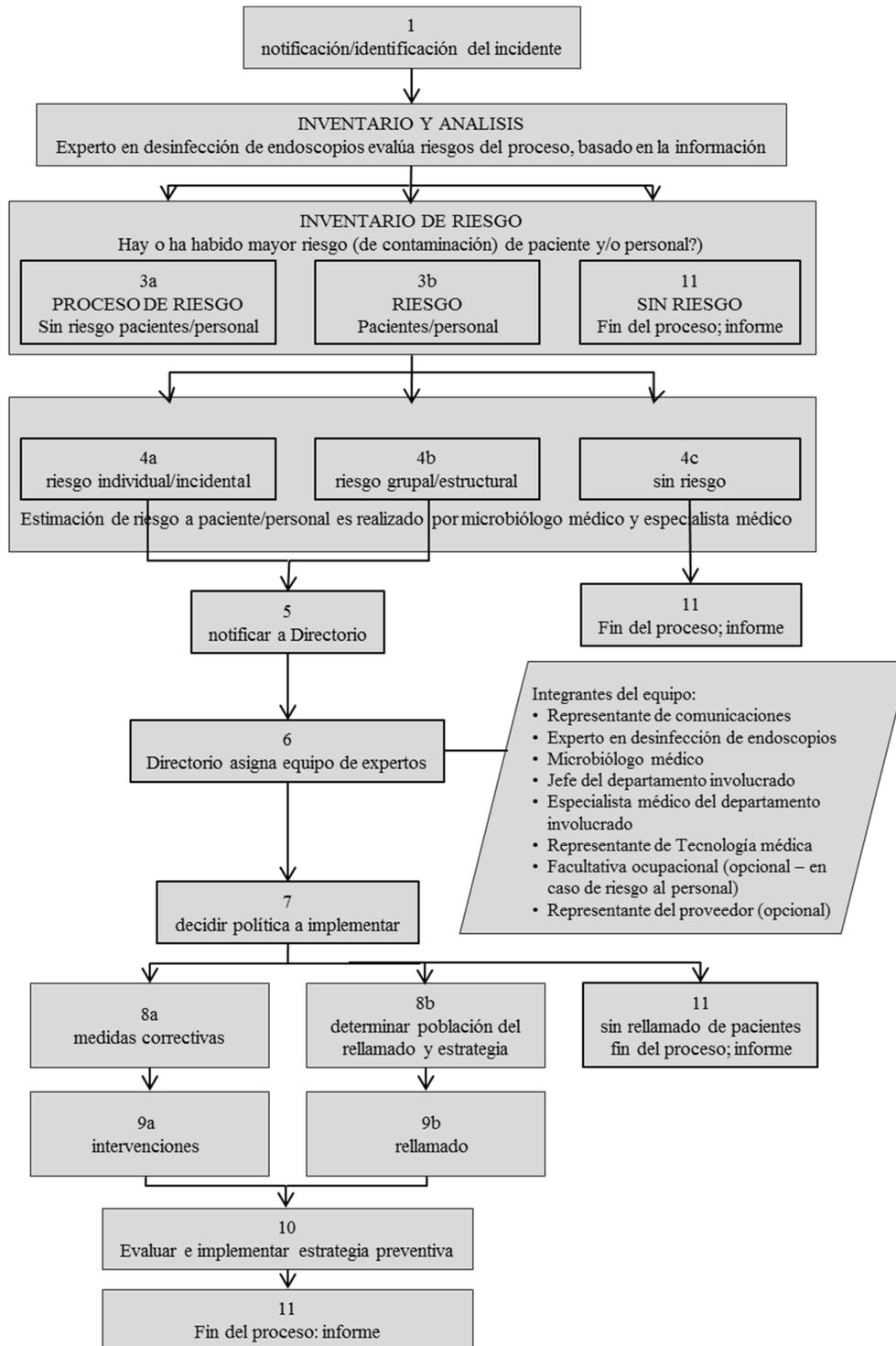


Figura 4 –Plan de acción del procedimiento de incidente

## 8.4 Fases del procedimiento de incidente: descripción del proceso

### PASO 1: - Notificación

El experto en limpieza y desinfección recibe una notificación en base a:

- señales del personal, especialista médico;
- resultados de controles normales (mantención, verificación, cultivos);
- parámetros anormales de proceso en el proceso automatizado de limpieza y desinfección;
- resultados de registros de producción via rastreo y seguimiento.

### PASO 2 – Inventario y análisis

El experto en limpieza y desinfección identifica y analiza las notificaciones. Se puede usar la tabla del párrafo 8.2 (ejemplos de incidentes) como referencia. Si la notificación parece ser “solo” una desviación de la práctica diaria, no se continuará con el procedimiento, salvo que exista una divergencia estructural de los procedimientos diarios.

### PASO 3 Inventario de riesgo

Basándose en el inventario y el análisis, el experto en limpieza y desinfección estima si hay o ha habido:

#### *ESCENARIO 1: Riesgo para el proceso*

Cualquier omisión en el proceso puede llevar a un riesgo a largo plazo para pacientes y personal. Estas omisiones deben ser incluidas y salvaguardadas en protocolos o instrucciones de trabajo. Si los pacientes o personal no han corrido riesgo debido a estas omisiones, no es necesario el retiro.

#### *ESCENARIO 2: Riesgo para pacientes o personal*

En caso de sospecha o comprobación de riesgo de pacientes o personal, el experto en limpieza y desinfección debe contactar directamente al microbiólogo médico para evaluar más exhaustivamente el riesgo (ver paso 4). Nótese que el riesgo no siempre tiene que ser microbiológico; por ejemplo, puede haber riesgo químico. En este caso, se puede involucrar a un farmacéutico/toxicólogo o experto en seguridad.

#### *ESCENARIO 3: Sin riesgo para pacientes o personal*

Al análisis, aparentemente la notificación no involucra riesgo para el proceso, pacientes o personal. Se termina el procedimiento, aunque igual se informa de la notificación.

### PASO 4 – Evaluación de riesgo

El microbiólogo médico, farmacéutico/toxicólogo y experto en seguridad, evalúan el riesgo junto con el experto en limpieza y desinfección. Esta evaluación tiene tres posibles resultados:

- a. Existe un riesgo incidental para un paciente/funcionario. La anomalía puede haber estado presente más tiempo, pero basándose en el inventario y el análisis, la evaluación de riesgo debe limitarse a un individuo. En este caso, se continúa con el procedimiento.
- b. Existe un riesgo estructural por el cual varios pacientes o funcionarios han estado en riesgo. En este caso, se continúa con el procedimiento.
- c. Varias consultas demuestran que no existe ni ha habido riesgo para los pacientes o personal. Se termina el procedimiento, aunque igual se informa de la notificación.

### **PASO 5 – Notificación al Directorio**

El experto en limpieza y desinfección informa los resultados al Directorio y recomienda al presidente asignar un equipo experto.

### **PASO 6 – Directorio asigna equipo experto**

El representante del Directorio asigna un equipo experto, cuyos miembros son elegidos con la asesoría del experto en limpieza y desinfección y el microbiólogo médico. El volumen del equipo reflejará si el riesgo es individual (paso 4a) o afecta a un grupo (paso 4b). Si el personal ha estado en riesgo, un facultativo ocupacional deberá integrarse al equipo.

### **PASO 7 – Decisión de política**

El equipo experto decide sobre la política que se deberá aplicar e informa al Directorio. Se deben abordar los siguientes aspectos:

- se puede continuar con exámenes endoscópicos sin aumentar los riesgos para pacientes y personal;
- se debe llamar a pacientes para exámenes, en caso de no poder excluir el riesgo de hepatitis B, hepatitis C o VIH;
- se debe informar del incidente a IGZ;
- se debe informar a los medios.

Si el incidente es causado por malfuncionamiento de equipo, se debe contactar al proveedor para que se involucre en la determinación de realizar mayores investigaciones y de estrategias.

### **PASO 8 – Implementación de la decisión**

#### *A. Medidas correctivas*

Establecer medidas para asegurar que no haya más riesgo y evitar incidentes en el futuro.

#### *B. Determinar la población y estrategia de rellamado*

- el período de riesgo y población en riesgo se determinan en base a los datos inventariados;
- la decisión de cuáles investigaciones se realizarán y cuándo, se determina en base a la evaluación de riesgo;
- la estrategia de comunicación a pacientes, personal y medios, se determina en base a la decisión.

#### *C. Sin llamado*

Si el equipo experto decide que un llamado no es necesario, el procedimiento termina aquí; sin embargo, la notificación, evaluación y decisión deben ser informados.

### **PASO 9 – Implementación de la política**

#### *A. Intervenciones*

Las medidas correctivas son implementadas. El jefe del departamento es responsable de su ejecución.

#### *B. Llamado*

Se realiza el llamado según se ha determinado. Además de la evaluación de riesgo de enfermedades de transmisión sanguínea, el microbiólogo médico es responsable del proceso de llamado. El correspondiente especialista médico es responsable de contactar a los pacientes. El facultativo ocupacional es responsable de contactar al personal (si es que han sido expuestos al riesgo).

### *C. Comunicaciones*

El Directorio y/o el departamento de RRPP es responsable de las comunicaciones a los medios.

#### **PASO 10 – Evaluación y determinación de una estrategia de prevención**

Se debe evaluar el progreso del procedimiento e informarlo a todos los involucrados. Se debe identificar cualquier mejora para evitar futuras recurrencias del incidente, basándose en esta evaluación. Se pueden incluir estas mejoras en el plan de gestión de endoscopios. En caso de ser necesario, se deben ajustar los procedimientos.

#### **PASO 11 – Término del proceso: informe**

El experto en limpieza y desinfección emite un informe final del procedimiento. Este informe debe ser enviado al Directorio, al comité de prevención de infecciones y miembros del equipo de expertos. También se debe enviar al IGZ si corresponde.

### **8.5 Daño a la imagen de la institución**

Una organización no solo proporciona servicios a la sociedad; también es parte de esa sociedad. Una organización puede demostrar que ha aprendido de un incidente, y de esta forma distanciarse de los problemas que existieran antes del incidente. En beneficio de la salud, los tratamientos deben reanudarse en concordancia con los nuevos estándares de calidad. Este nuevo estándar aparece después de la implementación comprobada de equipo mejorado, o nuevo, mayor capacitación de los practicantes, mejor apoyo dentro de la organización o del proveedor del equipo correspondiente, o cambios en los procedimientos. Se deben evitar las irrazonables expectativas sociales; explique lo que hace y cómo lo hace.

La limpieza y desinfección de endoscopios flexibles involucre un alto estándar de desinfección, alineado con el tipo de instrumentos y sus aplicaciones. Se debe evitar el uso casual del término “esterilidad”.

Informe a los medios internos y externos, que Ud. puede explicar los cambios necesarios. Mencione la probabilidad marginal de riesgo actual comparada con el tiempo anterior al incidente, y explique que éste ha sido reducido a niveles aceptados por la autoridad (IGZ/comité de prevención de infecciones). Indique el efecto de su sistema de seguridad de calidad y el rol de auditorías a corto y largo plazo.

Cuando se administran reacciones de pacientes, puede ser útil tener un paciente consultor confidencial o contacto. Los pacientes pueden presentar demandas contra la organización por sufrimiento debido a incertidumbre o certeza de una infección ocasionada por un incidente. Este tipo de demandas debe manejarse según lo acordado con los aseguradores de la institución.

La administración o Directorio debieran delegar al menos parte de las comunicaciones con los medios, al departamento de comunicaciones.

## 9. RESULTADOS FINALES

Seguridad garantizada tanto para pacientes como para el personal. El paciente debe confiar justificadamente en un cuidado responsable (principio de IGZ). Ese cuidado se recibe a través de:

- la existencia de un sistema operacional de calidad para la gestión del proceso de limpieza y desinfección de endoscopios;
- la existencia de un proceso estructural de seguridad de la calidad, que significa que se tomará acción sobre puntos identificados de mejoramiento;
- consideración de los siguientes puntos de inicio: legislación y regulación aplicable que cubra la seguridad de la calidad en la limpieza y desinfección de endoscopios, tales como la ley de calidad para establecimientos de salud [ref 40], la ley BIG [ref 41], la ley sobre recursos médicos.

Para evaluar las pruebas de nivel de seguridad de la calidad de limpieza y desinfección de endoscopios, el IGZ usa las pautas del grupo de prevención de infecciones, monitoreando e implementando nuevas tecnologías. Estas debieran ser consideradas como pautas en la senda de mejoramiento continuo, especialmente cuando se trate de nuevas construcciones o remodelaciones.

El personal debiera tener las habilidades necesarias y ser capaz de cumplir estos requisitos bajo condiciones seguras y saludables de trabajo, una atmósfera de trabajo motivadora, con la debida preocupación profesional por el medio ambiente.

## 10. VERIFICACION DE PROCESO

En este manual de calidad, verificación de proceso está definido como la evaluación de los resultados de las mediciones, pruebas y chequeos que se han realizado en un determinado período de tiempo para asegurar que el proceso de limpieza y desinfección cumple con los estándares y regulaciones vigentes.

El jefe de departamento es responsable por la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles y accesorios. Los procedimientos de limpieza y desinfección, así como los resultados de mediciones, pruebas y chequeos, son evaluados periódicamente bajo la responsabilidad de DSRD. Los pasos y acciones que forman parte de este sistema de verificación de proceso, están indicado en la tabla 3. En total, estos pasos y acciones comprenden la “validación” de la LD de endoscopio y los procedimientos asociados.

Las cuatro partes de la validación de proceso son:

**Parte 1** Verificación técnica

**Parte 2** Pruebas y chequeos funcionales

**Parte 3** Prueba microbiana

**Parte 4** Auditoría & Control

En las cláusulas siguientes se dan guías detalladas para cada una de las partes. La suma de todas las acciones brinda la seguridad que el proceso de limpieza y desinfección es efectivo y reproducible. El hospital tiene la responsabilidad final de asegurar que todas las acciones sean ejecutadas adecuadamente. El trabajo real, sin embargo, puede ser externalizado a terceros.

La verificación de las especificaciones de la LD y el proceso, son realizados anualmente. Una variedad de pruebas y chequeos funcionales son realizados diariamente, mensualmente y trimestralmente. Parte de las pruebas y chequeos funcionales son la verificación de las alarmas de no-conexión de canal y de canal bloqueado, pruebas de limpieza de canal y pruebas microbiológicas del agua del último enjuague.

**Tabla 3 – Sistema de verificación de proceso**

Clausula	Acción	Al comprar	Diariamente	Mensualmente	Trimestralmente	Anualmente	En incidentes	Tras reparaciones que alteran el proceso	Tras mantención	Facultativo
<b>10.1</b>	<b>Verificación técnica</b>									
10.1.1	Verificación de las especificaciones del sistema de la LD de endoscopio	X				X		X*	X*	
10.1.2	Verificación de las especificaciones del sistema del gabinete de secado	X				X		X*	X*	
10.1.3	Inspección de endoscopios	X				X				
10.1.4	Establecer compatibilidad	X								
<b>10.2</b>	<b>Pruebas funcionales y chequeos</b>									
10.2.1	Chequeo de separadores de canal	X	X							
10.2.2	Chequeo de conectores	X	X							
10.2.3	Chequeo de los tubos de conexión	X	X							
10.2.4	Prueba de obstrucción de canal	X			X			X		
10.2.5	Prueba de no-conexión de canales	X			X			X		
10.2.6	Prueba de limpieza	X			X		X	X	X	
10.2.7	Probando la eficacia del ciclo de auto-desinfección	X			X					
10.2.8	Probando la limpieza de las superficies externas del endoscopio	X								X*
<b>10.3</b>	<b>Pruebas microbianas</b>									
10.3.1	Calidad microbiana del agua del último enjuague	X			X		X	X		
10.3.2	Estado microbiano de los endoscopios						X			X*
10.3.3	Estado microbiano de endoscopios en préstamo						X			X*
10.4	Auditoría & Control									
10.4.1	Auditar proceso primario					X				
10.4.2	Auditar tecnología y mantenimiento					X				
10.4.3	Auditar procedimiento manejo de incidentes					X				
10.4.4	Auditar la destreza de las personas que reprocessan					X				
10.4.5	Auditar registros de cambio de contenedores con sustancias químicas del proceso			X						
10.4.6	Auditar fichas					X				
10.4.7	Auditar rastreo y seguimiento					X				
10.4.8	Auditar omisiones en SOP					X				
10.4.9	Auditar plan de gestión de endoscopios					X				

\*A ser decidido por el DSRD

## **10.1 Verificación técnica**

Es necesaria una verificación técnica periódica de la LD para asegurar una limpieza y desinfección reproducible de los endoscopios. La intención de la verificación técnica, según se describe en este manual de calidad, no es demostrar que la LD cumple con el estándar internacional ISO 15883 o la Directriz de Dispositivos Médicos. Esto ya ha sido establecido por el fabricante, y la marca de CE indica que los requisitos se han cumplido.

Este manual de calidad proporciona una guía para la organización de la verificación técnica de las LD de endoscopios, almacenaje de endoscopios y gabinetes de secado, y los chequeos periódicos de endoscopios flexibles utilizados en el hospital.

Las especificaciones técnicas de la LD y sus procesos están diseñados por el fabricante para cumplir los requisitos básicos de la Directriz de Dispositivos Médicos. Estas especificaciones técnicas forman el criterio para todas las mediciones, pruebas y chequeos. Este manual de calidad proporciona una guía para la verificación periódica de mediciones, pruebas y chequeos y la evaluación de los procedimientos, cuyos resultados son recopilados en un informe y completados con los informes disponibles de pruebas, información de mediciones, declaraciones del fabricante, etc.

SFERD es de la opinión que la seguridad del paciente se logra mediante la documentación meticulosa de todos los chequeos y mantenencias de los equipos m de las mediciones técnicas y pruebas microbiológicas, el aspecto de maquinaria segura de la LD también debiera ser verificado periódicamente.

Sobre la pregunta “quién debiera realizar las mediciones para verificar que la LD funciona dentro de sus especificaciones técnicas?”, SFERD opina que la DSRD es responsable de realizar (o externalizar), en colaboración con el proveedor de la LD, periódicamente todas las mediciones, pruebas y chequeos necesarios y verificar que se cumplan las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante de la LD.

El DSRD es responsable de decidir quien realizará las mediciones, pruebas y chequeos. Dentro de lo posible, las mediciones, pruebas y chequeos podrían coincidir con los períodos de mantención preventiva. Esto ahorraría tiempo, aumentando la disponibilidad de la LD. Resulta innecesario y antieconómico repetir mediciones, pruebas y chequeos por un tercero, cuando ya se han realizado durante mantención. Es tarea del DSRD concretar acuerdos detallados con las partes involucradas sobre el trabajo externalizado. Posibles socios son el proveedor de la LD, el departamento tecnología médica/física clínica del hospital y empresas validadoras.

### **10.1.1 Verificación de especificaciones técnicas del WD**

Las LD de endoscopio deberán cumplir los requisitos de la Directriz de Dispositivos Médicos [ref 27] y estar aprobados por el CE.

La eficacia del proceso de limpieza y desinfección, está determinada por el uso de los químicos que han sido validados para el proceso por el fabricante de la LD, el principio de lavado, la forma de conectar e irrigar los canales y los parámetros del proceso. La verificación técnica de la LD se realiza midiendo los parámetros del proceso. Parte de las pruebas tipo es establecer la eficacia de la limpieza, desinfección y enjuague final para retirar los residuos del desinfectante, y no debe ser repetida en el hospital. Al menos una vez al año se deben verificar los parámetros del sistema técnico (ver 10.1). Cuando sea

necesario, se deberán realizar las correcciones del controlador automático (ej: calibración de sensores) durante la mantención. El DSRD asegura que la verificación de los parámetros del sistema se realice de acuerdo a un protocolo adecuado para cada LD en particular. Antes de comenzar la verificación del sistema, se revisan las fichas de las LD en busca de cualquier asunto en particular que deba ser considerado al realizar la verificación de sistema.

La verificación de los parámetros del sistema puede ser realizada por cualquier persona competente<sup>18</sup> (proveedor de la LD, departamento Tecnología Médica/Física Clínica del hospital, empresa validadora), pero por el bien de la eficiencia, podría ser combinada con mantención de rutina. Muchos de los parámetros del proceso ya son verificados durante la mantención. Se deben acordar los parámetros verificados, los procedimientos utilizados y la precisión necesaria con la parte que realice la verificación. Para aquellas especificaciones de sistema que no son verificadas por el equipo de mantención, el DSD contratará otra empresa validadora. El DSSRD verifica que las partes involucradas tengan el suficiente expertise y que los procedimientos que utilicen sean avalados por el fabricante de la LD.

**ALERTA:** No se hará ninguna modificación (temporal) de la LD para la realización de la verificación. Ej: desconexión de tuberías internas en la LD para conectar sensores, desconexión de sensores de la LD para probar los sistemas de alarma o modificación de los parámetros de proceso. Existe riesgo que las modificaciones no sean totalmente repuestas después de las mediciones. En ese caso, puede que la LD no tenga el desempeño diseñado por el fabricante, lo que resultaría en procesos inefectivos. Así, las mediciones de verificación se convierten en peligro para los pacientes!

Sólo el proveedor permite modificaciones de la LD, y solo para mantener la validez de la marca CE y la responsabilidad del fabricante por el producto. Cuando el fabricante indique que se puedan realizar modificaciones temporales a la LD a fin de facilitar determinadas mediciones, deberá proporcionar el correspondiente protocolo.

Los resultados de mediciones, pruebas y chequeos son registrados. Cada vez que se realicen correcciones en los sensores o sistemas de medición, también deberán registrarse las condiciones de éstos antes de las correcciones. Ej: cuando un sensor de temperatura indica un valor bajo la verdadera temperatura, se debe ajustar el sensor. El DSRD debe establecer si esta desviación tuvo un impacto negativo en la eficacia del proceso, al punto de poner en riesgo la seguridad del paciente. Toda vez que sea necesario, se debe considerar una “restrospección” del paciente.

Cuando exista duda sobre la eficacia de la fase de desinfección del proceso, se debe verificar si el desinfectante utilizado es el indicado por el fabricante del WD, y se deben verificar los parámetros de proceso que influyen en la eficacia de desinfección. Adicionalmente, se podría verificar la concentración de los ingredientes activos del desinfectante. Es posible que la concentración de los ingredientes activos no sea la indicada en la etiqueta.

### ***Referencias normativas***

Se aplican los estándares internacionales [ref 10] a los requisitos de desempeño y métodos de pruebas para endoscopios WD:

NEN-EN-ISO 15883-1:2009 Lavadoras-desinfectantes - Parte 1: Requerimientos, términos y definiciones y pruebas generales

NEN-EN-ISO 15883-4:2009 Lavadoras-desinfectantes - Parte 4: Requerimientos y pruebas para lavadoras-desinfectantes que utilicen desinfección química para endoscopios termolábiles.

---

<sup>18</sup> Una parte es competente cuando conoce todos los detalles técnicos del WD y cómo funciona. Una parte competente usará y mantendrá un sistema de gestión de seguridad, ej: ISO 9000.

Cuando en este documento se haga referencia a “el estándar”, se refiere a la conjunción de estándares.

### ***Requerimientos y responsabilidades***

En esta cláusula se menciona a las personas que cumplen un rol en la verificación de la LD de endoscopios. Estas personas tienen responsabilidades y requieren un expertise determinado.

#### **Persona de contacto**

Asegura que la LD del endoscopio sea usado de acuerdo al manual de usuario, que los endoscopios sean preparados correctamente para el reproceso automatizado según se indica en el procedimiento estándar de operación, que las inspecciones diarias y semanales se realicen efectivamente, y que se mantenga la ficha de la LD. Toda vez que la persona de contacto tenga dudas sobre el desempeño de la LD, deberá contactar a DSRD.

#### **Dueño**

El dueño asegura que existan suficientes recursos disponibles para la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles. El dueño también asegura la oportuna mantención del equipo y capacitación del personal.

#### **Fabricante/proveedor**

El fabricante/proveedor entrega una LD que cumpla con los requerimientos del acuerdo de ventas. Esto incluye los requerimientos de la Directriz de Dispositivos Médicos y el estándar internacional ISO 15883, partes 1, 4 y 5.

El fabricante deberá identificar claramente los endoscopios (marcas, tipos, series) que puedan ser reprocesados en la LD, los conectores necesarios para cada endoscopio, y las preparaciones que sean necesarias antes que el endoscopio pueda ser introducido en la LD. Antes que el endoscopio sea puesto en servicio, se debe establecer que esta información sea incorporada en el SOP. Donde sea necesario, el SOP será actualizado y los técnicos del reproceso serán instruidos. El fabricante especifica todos los parámetros de proceso y cómo verificarlos, así como instrucción para la mantención por el usuario.

#### **Usuario**

El usuario usará la LD de endoscopio según instrucciones del fabricante y descritas en el SOP, para los fines indicados por el fabricante. El usuario tendrá habilidad actualizada y será capacitado en la operación de la LD. Esta instrucción será otorgada por el fabricante/proveedor, incluyendo funcionamiento técnico de la LD con énfasis en las limitaciones de la LD y sus procesos.

El usuario debe ser capaz de reconocer fallas y mal funcionamiento, y ser capaz de corregirlos. El mal funcionamiento que no pueda ser corregido por el usuario deberá ser informado al departamento Tecnología Médica/Física Clínica. El departamento Tecnología Médica/Física Clínica registra el informe y acciones subsecuentes en la ficha de al LD e informa al DSRD sobre el incidente.

### **Realizador de mediciones, pruebas y chequeos**

La persona que conduce las mediciones, chequeos y pruebas, deber estar capacitada específicamente y deberá estar familiarizado con el diseño, uso y mantención de la LD de endoscopio. Las especificaciones del sistema, proporcionadas por el fabricante, son el referente por el cual son calificadas todas las mediciones, chequeos y pruebas.

Terceros que conduzcan mantenciones, mediciones, pruebas y chequeos, deberán trabajar dentro de un sistema de seguridad de calidad, ej ISO 9000. Para asegurar la integridad profesional del personal, todo trabajo deberá ser realizado e informado de acuerdo al SOP. El DSRD monitorea el trabajo y los informes.

### ***Planificación de verificación técnica del WD de endoscopio***

Las siguientes cláusulas indican los pasos del procedimiento de verificación. El DSRD asegura que todos los pasos se realicen de acuerdo al plan. La verificación de la LD se realiza al menos una vez al año. Mantención y reparación, dependiendo de su naturaleza, serán seguidos por mediciones, pruebas y chequeos de verificación. Se deberá realizar al menos una prueba de liberación. El fabricante/proveedor deberá explicar si la mantención o reparación tiene un efecto perjudicial en el desempeño de la LD, el departamento de Tecnología Médica/Física Clínica junto con el DSSRD evalúan la explicación del fabricante/proveedor y establecen la naturaleza y extensión de las pruebas de liberación.

### **Fichas**

Se deberá registrar en la ficha toda la información de la LD de endoscopio. Toda LD tiene su propia ficha, que se mantiene junto a la LD. Fichas electrónicas deberán estar disponibles para el usuario, DSRD y técnicos del hospital, desde sus respectivos lugares de trabajo. Los registros deben contener al menos:

- nombre, ubicación y dirección del dueño/persona de contacto;
- marca, tipo/modelo, número de serie, año de fabricación de la LD.

La siguiente información deberá ser registrada en la ficha:

- fecha de cambio de los contenedores de químicos de proceso, número de lote de los contenedores y nombre de las personas que realizaron y verificaron el cambio;
- revisión y resultados (en referencia a SOP, informes y otros documentos) de mediciones, pruebas y chequeos, incluyendo el nombre de la persona que los realizó;
- revisión de inspecciones diarias, semanales y trimestrales, incluyendo el nombre de la persona que los realizó;
- revisión de la limpieza rutinaria de la LD, incluyendo el nombre de la persona que las realizó;
- revisión de mantención y los resultados de las pruebas de liberación, incluyendo el nombre de la persona que los realizó;
- revisión de mal funcionamientos y correcciones/reparaciones y los resultados de estas pruebas de liberación, incluyendo el nombre de la persona que los realizó;
- revisión de mantención del sistema de tratamiento de agua y los resultados de estas pruebas de liberación, incluyendo el nombre de la persona que los realizó;
- revisión de todos los endoscopios y accesorios compatibles;
- fecha de cambio de los filtros de agua (pre-filtros y filtros de grado bacteriano), número de lote de los filtros y nombre de la persona que realizó el cambio.

**Nota:** El cambio de contenedores de químicos de proceso puede ser registrado en la ficha, sin embargo esto es a menudo registrado en una hoja aparte, fuera de la ficha.

## **Especificaciones del sistema**

Los valores de los parámetros de proceso (incluyendo límites superiores e inferiores) para las LD de endoscopio, deben quedar establecidos para permitir la verificación mediante mediciones, de que la máquina aún está operativa dentro de las especificaciones del fabricante. Los valores de los parámetros de proceso deben ser especificados por el fabricante de la LD de endoscopio, incluyendo el detergente y el desinfectante a utilizar, y las concentraciones y temperaturas en que deben usarse estos químicos de proceso. Todas las especificaciones deben establecerse en unidades medibles que permitan la verificación de la obtención de estos parámetros mediante mediciones.

Los parámetros para las diferentes fases del proceso están indicados en Apéndice 6. Dependiendo de la edad, el fabricante y el tipo de LD de endoscopio, se podrán aplicar parámetros de proceso adicionales o algunos parámetros no serán aplicables. Para todos los parámetros de proceso, se deberán especificar los valores y tolerancias permitidas. Se deberá indicar la razón por la que un parámetro de proceso no sea aplicable.

## **Modificaciones realizadas por el fabricante/distribuidor**

Se pueden hacer modificaciones a una LD de endoscopio como consecuencia de una acción correctiva. El DSRD, en cooperación con el fabricante, deberá evaluar estas modificaciones. Esta debe incluir los argumentos esgrimidos por el fabricante y una evaluación del DSRD de:

- Las modificaciones son ingresadas en la ficha (por el fabricante);
- La influencia en la eficacia de la limpieza y desinfección para cada tipo de endoscopio que pueda ser procesado en la LD de endoscopio;
- La influencia en la reproducibilidad del proceso;
- La influencia en calidad del agua del enjuague final;
- La influencia en la eficacia del proceso de auto-desinfección.

Los resultados de estas evaluaciones deben ser documentadas por el DSRD. Si el DSRD concluye que no se garantiza la eficacia y reproducibilidad de la LD de endoscopio después de la modificación, puede suspender el uso de la LD de endoscopio. En este último caso, es probable que las pruebas tipo como fueran realizadas por el fabricante, ya no sean válidas. El fabricante deberá realizar nuevamente parte de las pruebas tipo y entregar los resultados al DSRD.

### **10.1.2 Verificación de las especificaciones de sistema del gabinete de secado**

El almacenaje confiable de endoscopios flexibles en gabinetes de secado es de suma importancia para garantizar la calidad del endoscopio después de períodos de almacenaje superiores a 4 horas.

La verificación de gabinetes de secado proviene de CEN/TC102 N784 NWIP STORAGE CABINETS-endoscopios sensibles al calor (versión enero 2008) y está enfocado en el mercado holandés. Este documento es sólo el primer esbozo de un estándar europeo. La publicación de la versión final demorará un tiempo considerable. Con esto, SFERD intenta encaminar la verificación de gabinetes de secado hacia la dirección correcta. Debido a la gran variedad de gabinetes de secado, los actuales gabinetes de secado no podrán cumplir parcial o totalmente con estos requerimientos. Para la compra o reposición de gabinetes de secado, se recomienda al departamento de compras incluir la posibilidad de realizar verificaciones de los gabinetes de secado.

### ***Diferencia entre gabinete de secado y gabinete de almacenaje***

Un gabinete de secado es un gabinete en el cual se puede introducir un endoscopio flexible desinfectado mojado, y en el cual los canales del endoscopio pueden ser conectados para soplar a través de ellos aire filtrado HEPA, caliente y/o frío. Un gabinete de secado seca todo el endoscopio, los canales y el exterior. El gabinete de secado puede ser conectado a un sistema de rastreo/registro, lo que permite chequear el tiempo que cada endoscopio permanece dentro del gabinete.

Un gabinete de almacenaje es un gabinete cerrado, libre de polvo con o sin sobrepresión a temperatura ambiente, en el cual se puede almacenar un endoscopio flexible. La diferencia entre un gabinete de secado y uno de almacenaje, es que los canales del endoscopio son secados mediante aire filtrado HEPA en el gabinete de secado. No se requiere de un gabinete de secado para endoscopios sin canales.

### ***Documentación***

Como parte del proceso de compra de un gabinete de secado/almacenaje, se debe disponer de una ficha (digital). En esta ficha se deben incluir la siguiente información y documentos:

- fecha de instalación en el establecimiento
- especificaciones del producto según la agenda de requerimientos;
- especificaciones de proceso establecidas por el fabricante;
- equipo de seguridad
- declaración de prueba de tipo
- esquemas/información de conexiones de tuberías, redes computacionales, etc.;
- declaración de compatibilidad de endoscopios que pueden ser secados en el gabinete;
- protocolo de conexión de canales para cada tipo de endoscopio;
- protocolo de carga y descarga
- manual de usuario
- protocolo de mantención;
- protocolo de limpieza;
- manual técnico

También se necesita especificar lo siguiente:

- condiciones ambientales:
  - temperatura, humedad y tasa de renovaciones de aire en la sala donde está instalado el gabinete
- fuente de energía:
  - voltaje y corriente
- aire presurizado:
  - capacidad, presiones dinámicas y estáticas
  - calidad, material particulado, humedad, contenido de aceite.

### ***Verificación de sistema del gabinete de secado/almacenaje***

- ¿Están todos los documentos?
- ¿Se ha fijado la responsabilidad para la liberación del gabinete de secado/almacenaje después de la instalación, mantención rutinaria y reparaciones?
- ¿Están todos los conectores de canales y tubos de conexión en buen estado?
- ¿Están todos los canales de cada endoscopio realmente purgados con aire?
- ¿Están los colgadores de endoscopios en buen estado?
- ¿Se realizan las mantenciones de rutina de acuerdo a lo indicado por el fabricante?
- ¿Se limpia el gabinete de secado/almacenaje de acuerdo a lo indicado por el fabricante?

- ¿Funciona el gabinete de secado/almacenaje dentro de sus especificaciones, están los parámetros (críticos)<sup>19</sup> dentro de los límites especificados por el fabricante?
- ¿Se activa una alarma en el gabinete de secado cuando se produce una falla en el proceso de secado?
- ¿Se activa una alarma en el gabinete de secado cuando se excede el tiempo máximo de almacenaje?
- ¿Se activa una alarma en el gabinete de secado cuando no se cierra una puerta?
- ¿Se activa una alarma en el gabinete de secado cuando se corta la energía?
- ¿Cambian las condiciones ambientales?

### ***Rastrear registros***

Debiera ser posible conectar el gabinete de secado al sistema de rastreo de endoscopios utilizado en el hospital.

### **10.1.3 Inspección de endoscopio**

Cuando se daña el endoscopio (ej trizadura en el canal de biopsia, rotura de la goma distal), es posible que un endoscopio limpio y desinfectado aún esté contaminado a pesar del exitoso proceso de limpieza y desinfección. Este tipo de defectos no siempre son detectados con la prueba de fuga de aire.

A fin de lograr un efectivo proceso de limpieza y desinfección y subsecuente secado en el gabinete de secado, los conectores de canales, tubos de conexión y separadores de canales, deben estar en buenas condiciones. SFERD propone inspeccionar estos ítems anualmente. .

### ***Inspección anual de endoscopios y accesorios***

El endoscopio debe ser inspeccionado al menos una vez al año. Esto lo puede realizar el técnico de dispositivos médicos del hospital, el proveedor de endoscopios o un tercero. Las inspecciones (visuales) se deben enfocar en los siguientes ítems relacionados con higiene:

- defectos visuales;
- corrosión y otros depósitos;
- limpieza del exterior del endoscopio, incluyendo el sector de control y la conexión a la fuente de luz;
- desgaste de capas protectoras, legibilidad de marcas de profundidad de inserción, tipo y número de serie u otra identificación;
- condición de los conectores a la fuente de luz, botella de aire, fuente de aire y botella de succión;
- función del chip RFID;
- correlación de la información del chip RFID y las fichas del endoscopio;
- prueba manual de fuga del endoscopio mientras se menea el extremo distal.

---

<sup>19</sup> Donde corresponda, ej: temperatura, humedad relativa, flujo a través de los canales, flujo en el gabinete, estado del filtro HEPA.

### 10.1.4 Establecimiento de compatibilidad

El fabricante de la LD deberá declarar cuales endoscopios puede limpiar y desinfectar la LD (declaración de compatibilidad, ver EN-ISO 15883-4 §4.1.3.<sup>20</sup> en §8.a.<sup>21</sup>)

Al agregar un endoscopio a la lista de endoscopios compatibles, el fabricante establece que el endoscopio puede efectivamente ser limpiado y desinfectado en el WD, siempre que se utilicen los conectores y separadores de canal correctos, así como los agentes de limpieza y desinfección indicados, y que el endoscopio esté preparado para proceso automatizado conforme a las indicaciones del fabricante del WD; ver EN-ISO 15883-4 §4.1.4.<sup>22</sup>.

La mayoría de los fabricantes de LD de endoscopio tienen una lista preparada de los endoscopios que pueden ser limpiados y desinfectados en la LD. Se recomienda a los dueños verificar si sus endoscopios figuran en la lista de endoscopios compatibles del fabricante de la LD, antes de comprar la LD. Esta verificación también debiera hacerse al comprar un nuevo endoscopio o cuando un endoscopio en préstamo se va a usar.

Cuando un endoscopio está en la lista de endoscopios compatibles, no hay necesidad que el hospital realice pruebas para comprobar que efectivamente el endoscopio puede ser procesado en la LD. Esto ya ha sido establecido por el fabricante de la LD.

Cuando el fabricante de la LD no puede entregar una declaración de compatibilidad, el hospital no debiera comprar ese endoscopio en particular, a menos que el hospital realice las pruebas por si mismo.

Tarea a realizar en la verificación inicial, es verificar si:

- los endoscopios en uso están en la lista de endoscopios compatibles del fabricante de la LD;
- están disponibles los conectores de canal, los separadores de canal, y los cierres de puerto;
- las preparaciones necesarias según lo indicado por el fabricante de la LD (ej: cepillado de los canales), están incorporadas en el SOP del operador.

<sup>20</sup> Después de completado el proceso en la LD, el endoscopio estará libre de bacteria vegetativa (pero no necesariamente de esporas) y otra contaminación. La combinación del proceso de limpieza con el proceso de desinfección debe ser diseñado para lograr esta condición, reconociendo el alto nivel de contaminación bacteriana que pueda existir. Será necesario considerar otros factores tales como el diseño de los conectores. El fabricante de la LD deberá demostrar esta capacidad durante las pruebas tipo, para todos los tipos de endoscopios que la LD está diseñado para procesar.

<sup>21</sup> Además de la información especificada en ISO 15883-1:2006, Cláusula 8, el fabricante de LD deberá proporcionar la siguiente información: los dispositivos y/o familias de dispositivos de los cuales el fabricante de la LD tiene evidencia que pueden ser procesados satisfactoriamente, y cualquier precaución necesaria para determinados dispositivos o condiciones operacionales.

<sup>22</sup> Las instrucciones del fabricante de LD deben recomendar que cualquier requerimiento, ej: para limpieza manual y/o desensamble del endoscopio, con anterioridad al proceso en la LD, entregadas por el fabricante del dispositivo, deben cumplirse.

Tarea a realizar en la re-verificación, es verificar si:

- hay nuevos endoscopios o endoscopios en préstamo, en la lista de endoscopios compatibles del fabricante de la LD. De ser necesario, el fabricante de la LD o el fabricante del endoscopio deberá establecer si el endoscopio puede ser efectivamente limpiado y desinfectado en la LD;
- los conectores de canal, separadores de canal, y cierres de puerto correctos están disponibles para el nuevo endoscopio o endoscopio en préstamo;
- están presentes los conectores correctos para el nuevo endoscopio;
- cualquier preparación nueva o especial, conforme a lo indicado por fabricante de la LD o endoscopio (ej: cepillado de canales) es incorporada al SOP del operador.

## **10.2 Pruebas y chequeos funcionales**

Las siguientes inspecciones y chequeos son normalmente realizados conforme a la programación anual descrita en la tabla 3. Cuando ocurre un incidente, se requiere investigar la causa del incidente. Después de corregido el problema, se deberá verificar si la LD de endoscopio está funcionando nuevamente dentro de sus especificaciones.

La naturaleza y extensión de las actividades que se deben realizar, dependerán de la naturaleza del incidente y el problema que causó el incidente. El DSRD deberá formular un programa detallado de inspecciones, verificaciones y chequeos, y hacer que el programa se realice.

### ***Chequeos diarios***<sup>23</sup>

La mantención de usuario de la LD de endoscopio, como el cambio de filtros, agentes de limpieza y desinfección y, la auto-desinfección de la LD de endoscopio, deberán ser realizadas por el departamento responsable de la descontaminación de los endoscopios. Las actividades deben ser parte de los procedimientos del departamento y deben ser ingresadas a la ficha (ver modelo en Apéndice 4).

Cada día hábil, la LD de endoscopio deberá ser inspeccionado visualmente antes de ser usado. La inspección visual consiste en:

- suficiente cantidad de químicos en los contenedores;
- los contenedores están ubicados en el lugar que corresponde y conectados correctamente;
- control de la fecha de expiración de las soluciones;
- inspección de defectos, fallas y otras insuficiencias que pueden ser detectadas visualmente;
- inspección de fugas;
- inspección de corrosión y otros depósitos que pueden indicar fugas;
- verificar que el intervalo período de uso/mantención del equipo, no ha expirado.

El fabricante de la LD de endoscopio puede solicitar chequeos adicionales.

### **10.2.1 Chequeo de los separadores de canales**

El separador de canal no pondrá en peligro la operación de la máquina mediante fugas, restricciones de flujo u otras limitaciones.

---

<sup>23</sup> Estos chequeos diarios deben ser considerados como una alerta rutinaria que debe ser realizada por cada proceso.

El chequeo de los separadores de canal consiste en la inspección de:

- la operación mecánica de las partes móviles: se mueven suavemente las partes?;
- partes fijas pegadas; son partes que necesitan realmente estar pegadas;
- integridad del separador de canal, faltan piezas?;
- estado de los o-rings e interface con el endoscopio; daño, rayones, piezas dobladas.

### **10.2.2 Chequeo de los conectores**

La conexión entre la máquina y el endoscopio no debe poner en peligro la operación de la máquina como consecuencia de fugas, restricciones de flujo u otras limitaciones

El chequeo de los conectores como consecuencia de fugas, restricciones de flujo u otras limitaciones:

- estado de los O-rings e interface con el endoscopio;
- daño del conector y de los tubos pegados a él..

### **10.2.3 Chequeo de los tubos de conexión**

No se deben dañar los tubos de conexión ni tampoco deben ser bloqueados mediante dobleces o torceduras

#### ***Inspección trimestral***

Utilizando un endoscopio sustituto, se debe verificar el desempeño del sistema de control de irrigación de canal (prueba de obstrucción de canal), el sistema de control de conexión de canal y la limpieza. Las pruebas se realizan usando un endoscopio sustituto disponible en el Mercado y/o un endoscopio de prueba similar (como se indica en NEN EN ISO 15883).

### **10.2.4 Prueba de obstrucción de canal**

El endoscopio sustituto tiene la opción de restringir el flujo en cada canal. La LD de endoscopio emitirá una alarma por cada canal obstruido.

### **10.2.5 Prueba de no-conexión de canal**

Los canales del endoscopio están conectados. Se desconecta uno de los canales y se inicia el proceso. La LD indicará una falla. Se repite la prueba para cada canal. La LD emitirá una alarma por cada canal desconectado.

### **10.2.6 Prueba de limpieza**

La prueba de limpieza se realiza utilizando un indicador (disponible en el mercado) Esta prueba proporciona una rápida visión del desempeño de la LD de endoscopio. Al comparar los resultados de un período de tiempo, se obtiene una visión de la reproducibilidad de la LD de endoscopio. Después del enjuague post-lavado, entre la fase de limpieza y la de desinfección, se interrumpe el proceso y se retira el endoscopio sustituto de la LD, salvo que el fabricante del indicador indique que se puede completar el proceso, incluyendo la fase de desinfección.

El resultado de la prueba es registrado y comparado con los resultados de las pruebas anteriores. Se debe poner atención a una tendencia negativa en los resultados. Esto puede indicar desgaste de partes de la LD, que eventualmente podrían llevar a fallas de la máquina o a un deterioro inaceptable de la eficacia del proceso de limpieza y desinfección. La prueba de limpieza también se utiliza como prueba de liberación después de instalación, mantenimiento y reparación.

### **10.2.7 Prueba de la eficacia del ciclo de auto-desinfección**

La finalidad de la auto-desinfección de la LD de endoscopio, es evitar contaminación de la misma LD de endoscopio. La auto-desinfección se realiza de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Durante el proceso de auto-desinfección, se desinfectan la mayoría de las partes del sistema de la LD de endoscopio, que no son desinfectados durante los procesos de rutina. Por ejemplo, pueden ser partes de los sistemas de suministro de agua o tratamiento de agua (filtros)

La calidad microbiológica del agua del último enjuague es también una indicación de la ausencia de bacteria en la máquina. Cuando una máquina es contaminada con un biofilm, se puede encontrar bacteria al testear el agua del último enjuague. Si se encuentra bacteria al testear el agua del último enjuague, se debe tomar una muestra de agua después de la auto-desinfección. Esta muestra debe ser testeada en busca de bacteria. Para esto, se puede usar el procedimiento indicado en Apéndice 7.

**NB:** La auto-desinfección es a menudo un proceso térmico. La temperatura del agua del último enjuague puede ser alta, o fue alta inmediatamente antes de que se tomara la muestra. Como consecuencia, es altamente probable que el agua desinfectada térmicamente no esté contaminada. En algunos sistemas, la auto-desinfección química se realiza utilizando una mayor concentración de químicos, lo que podría llevar a un mayor nivel de residuos en el agua de enjuague. Cuando una muestra aún contiene desinfectante, puede que no se detecte un posible riesgo de contaminación. Para identificar una LD de endoscopio o sistema de provisión de agua contaminados, es necesario realizar un proceso de rutina después del proceso de auto-desinfección y después determinar si el agua del enjuague final de este proceso está libre de bacterias. .

### **10.2.8 Prueba de limpieza de las superficies externas del endoscopio**

Verifique la limpieza de las superficies externas del endoscopio, incluyendo el sector de control y el conector a la fuente de luz. La prueba se realiza visualmente. Al pasar una tórula húmeda por la superficie, la contaminación residual se torna claramente visible. Si se usa ninhidrina (ver Apéndice 11), se teñirá la proteína residual, y al usar TMB (ver Apéndice 12) se detecta hemoglobina residual.

**NB.** En la industria de alimentos se utilizan mediciones ATP para obtener una indicación rápida y aproximada de la contaminación bacteriana de las superficies. Las mediciones ATP no están suficientemente desarrolladas como método de control para endoscopios. Falta información de investigación y criterio de aceptación para efectivamente utilizar este método.

### 10.3 Prueba microbiana

Los procesos y sistemas son garantizados mediante verificación técnica. Los controles microbiológicos pueden ser considerados adicionales a esto. Los controles microbiológicos pueden ser considerados como un valorable análisis de tendencia, y en un menor grado, como un valor crítico, ya que la falta de crecimiento en una prueba microbiológica no es garantía de un proceso exitoso.

#### 10.3.1 Calidad microbiana del agua del enjuague final

A continuación de la instalación de una LD de endoscopio y/o sistema de tratamiento de aguas, se debe testear la calidad microbiana del agua de enjuague. Se recomienda repetir esta prueba dos veces con una semana de diferencia entre mediciones. Posteriormente, se debe realizar una prueba final un mes después de la última medición.

Si todos los resultados son aceptables (ver criterio de aceptación de Willes), será suficiente testear la calidad microbiológica del agua trimestralmente. El protocolo de estas pruebas está indicado en Apéndice 7.

Un resultado aceptable no se logra solo cuando no se detectan microorganismos en el agua del último enjuague. La tabla a continuación especifica cómo se deben interpretar los resultados de las pruebas microbiológicas y qué acciones se deben tomar, en caso necesario. El tipo de microorganismo (patogénesis) determina la interpretación y la aceptabilidad (ver Apéndice 10).

**Tabla 4** –Criterio de aceptación de Willes para una prueba microbiológica del agua del enjuague final  
[ref 28.]

Colonias aerobias por 100ml	Interpretación y posible acción
0	Aceptable.
1-9	Aceptable. Conteo bacteriano consistentemente bajo indica que un sistema de tratamiento de aguas está bajo control
10-100	Cuestionable. Encuentre la causa del problema, ver Apéndice 9 y 10.
>100	Inaceptable. Decomisión del WD de endoscopio hasta que la calidad del agua haya mejorado

#### 10.3.2 Prueba microbiana de endoscopios

Como se indica en este párrafo, la finalidad de las pruebas microbianas en los endoscopios flexibles, no es para demostrar un desempeño adecuado de la LD de endoscopio. Por tanto, no se justifica testear periódicamente los endoscopios. Sin embargo, SFERD ha decidido incluir estas pruebas en el manual, ya que pueden haber ocasiones en que puede ser útil verificar si los endoscopios pudiesen ser la fuente de infecciones. Los endoscopios son testeados microbiológicamente solo después de una falla específica del endoscopio, LD del endoscopio, sistema de tratamiento de agua o gabinete de secado, y un posible brote de infecciones relacionadas con endoscopios.

Los procedimientos descritos son generales, lo que significa que para cada (tipo de) endoscopio se debe evaluar cuales canales y otros ítems de riesgo deben ser testeados. Los canales de los endoscopios pueden ser testeados microbiológicamente lavándolos con solución salina estéril, el método se describe en Apéndice 7.

#### **Método de laboratorio**

Ver Apéndice 7.

#### **Interpretación de cultivos positivos**

Ver carta de flujo y lista de evaluación en Apéndice 8 y 10.

### **10.3.3 Pruebas microbiológicas de endoscopios en préstamos**

Además de la declaración de compatibilidad, según se indica en párrafo 10.1.4, los endoscopios en préstamos pueden ser testeados microbiológicamente, según se indica en 10.3.2. Sin embargo, en la práctica, los endoscopios en préstamo deben ser usados en forma inmediata, lo que no permite esperar por los resultados de los cultivos microbiológicos de las muestras.

Aparte de la declaración de compatibilidad del distribuidor del endoscopio, indicando que el endoscopio puede ser limpiado y desinfectado con seguridad en la LD de endoscopio utilizado, se recomienda solicitar una declaración de que el endoscopio solo ha sido utilizado en humanos.

## **10.4 Auditoría & Control**

### **10.4.1 Auditoría del proceso primario**

Además de las auditorías normales enfocadas en la organización (ej NIAZ), todo departamento donde los endoscopios sean limpiados y desinfectados, será auditado por DSRD, junto con el departamento de prevención de infecciones. Estas auditorías, como lo recomienda la Inspectoría de Salud Holandesa, deberá enfocarse en salas, instalaciones, equipos, fichas y procedimientos. Estas auditorías pueden tener un acercamiento temático general. Se incluye un ejemplo de una auditoría general en los Apéndice 17 y 18. Los resultados, así como cualquier propuesta de mejora, son informados al gerente responsable.

### **10.4.2 Auditoría del Departamento de tecnología médica/Física Clínica y mantención**

En concordancia con lo recomendado por la Inspectoría de Salud Holandesa, el DSRD realiza una auditoría anual para verificar la mantención, verificación y registro de la LD de endoscopio, endoscopios y gabinetes, lo que es realizado por el Departamento de tecnología médica/física clínica. Se incluye un ejemplo de este tipo de auditoría en Apéndice 19. Los resultados, así como cualquier propuesta de mejora, son informados al gerente responsable.

### **10.4.3 Auditoría del procedimiento de incidentes**

Aparte del requisito de realizar auditorías anuales a las actividades realizadas de acuerdo a los procedimientos generales relacionados con la desinfección de endoscopios, la Inspectoría de Salud promueve la evaluación anual de la efectividad del manejo de incidentes, junto con rastreo y seguimiento. Para esto, DSRD tiene que pensar en un posible incidente y evaluar si todos los pacientes involucrados podrían recibir seguimiento utilizando el procedimiento de retrospectión. La efectividad de los acuerdos sobre esto dentro de la institución, para obtener expertise disponible en prevención de infecciones, se deben evaluar los niveles técnicos y gerenciales. Se deberán documentar las acciones tomadas, los resultados relacionados con el manejo del incidente de práctica y los puntos para mejoras.

Específicamente, esto significa:

- pensar en un incidente;
- analizar el riesgo en equipo/procedimiento/riesgo microbiológico;
- actuar en desviaciones, evitando la ocurrencia de riesgos subsecuentes;
- analizar los pacientes involucrados que fueron expuestos al agente de riesgo;
- involucrar el expertise que corresponda para identificar el riesgo para los pacientes;
- evaluar el riesgo para el actual grupo de pacientes (rastreo y seguimiento);
- involucrar a los practicantes relevantes y formular la estrategia, formulando un acercamiento para lograr al menos información de paciente/tratamiento de paciente y comunicaciones.

Posterior a todas estas actividades, el incidente debe ser evaluado para poder mejorar este tipo de procedimientos o evaluaciones. Posiblemente se puedan generar nuevas ideas para un incidente de práctica. .

#### **10.4.4 Auditoría de la habilidad de las personas del reproceso**

Los funcionarios que operen la LD de endoscopia, deben ser calificados y competentes. Debe existir una carpeta por cada funcionario, con certificados de educación, capacitación práctica y cursos de actualización. Verifique que las carpetas estén disponibles..

#### **10.4.5 Auditoría de registros de reposición de tarros de químicos**

En caso que el proceso de reponer los químicos no esté garantizado por automatización (ej. Uso de RFID), o que la reposición incorrecta no es evitada por medios técnicos (ej: uso de guardias), la reposición de un tarro debe ser verificada por otro funcionario y documentada. Se debe verificar que esta lista se haya completado correctamente.

#### **10.4.6 Auditoría de fichas**

Se deben registrar diversos aspectos en las fichas (ver see 10.1.1 en 10.1.2). Se debe verificar que las fichas se hayan completado correctamente.

#### **10.4.7 Auditoría de registros para seguimiento**

Verifique si se está registrando la relación entre paciente, practicante médico, endoscopia, proceso de limpieza y gabinete de secado. Verifique si el procedimiento de incidentes ha sido evaluado de acuerdo a 10.4.3.

#### **10.4.8 Auditoría de omisión de protocolos**

Todos los protocolos deben estar disponibles, claros y actualizados. Verifique al azar si éste es el caso.

#### **10.4.9 Auditoría del plan de gestión**

El plan gerencial debe estar presente y actualizado y todo funcionario relevante dentro de la organización debe conocerlo. Verifique si es el caso, preguntando a funcionarios relevantes.

## **10.5 Liberación del proceso primario**

Cada año, todos los resultados de las mediciones gerenciales (10.1 – 10.4) son verificadas por el DSRD. Si uno o más aspectos no son suficientes, el DSRD evalúa la severidad de la desviación y el DSRD decidirá cuales medidas de mejoramiento son necesarias. Si la desviación pudiese resultar en riesgo para la seguridad del paciente, el DSRD puede decidir detener (temporalmente) el proceso.

Cuando se pone una LD en funcionamiento después de su compra, actividades de mantención o verificación, el usuario debe estar atento a posibles irregularidades en el funcionamiento de la LD de endoscopio. El departamento de Tecnología Médica/Física Clínica o el DSRD siempre deberán ser involucrados en caso de resultados inesperados.

La atención de los trabajadores involucrados en desinfección puede revelar posibles fallas y reducir riesgos.

### **10.5.1 Liberación Técnica del WD de endoscopio**

El Departamento de Tecnología Médica/Física Clínica realiza la liberación/aprobación del equipo, si se cumplen todos los requisitos del párrafo 10.1. El rechazo ocurre cuando uno o más requerimientos no se cumplen. El DSRD evalúa la severidad de la desviación y decide, en consulta con el Departamento de Tecnología Médica/Física Clínica, si la LD de endoscopio debe ser dado de baja.

#### ***Marca de aprobación***

Si la verificación indica que la LD de endoscopio cumple con seguridad para su uso, esto debe ser indicado claramente en la LD de endoscopio, utilizando una etiqueta de aprobación emitida por el departamento de Tecnología Médica/Física Clínica. Se debe mencionar en la etiqueta que es válido hasta la próxima fecha programada de mantención.

#### ***Marca de rechazo***

Si la verificación indica que no es seguro el uso de la LD de endoscopio, la LD de endoscopio deber ser dado de baja. Esto debe ser señalado claramente en la LD de endoscopio, utilizando una etiqueta de dado de baja. Esta etiqueta debe ser roja e indicar la fecha en que es dado de baja. Se da de baja un objeto cuando ej: daño ocasionado a la LD de endoscopio evita que sea usado con seguridad, ya no se le puede hacer mantención/repación o cuando esto es una clara conclusión de la verificación.

La información debe ser registrada en la ficha, incluyendo la conclusión “no debe ser utilizado”. Debe ser dado de baja de modo que evite que el WD de endoscopio pueda ser usado.

### **10.5.2 Liberación funcional del WD de endoscopio**

A continuación de la liberación técnica por parte del departamento de Tecnología Médica/Física Clínica, el WD de endoscopio es liberado funcionalmente por el DSRD. En base a los requerimientos funcionales, el DSRD puede decidir no liberar el sistema funcionalmente y/o solicitar pruebas técnica, microbiológicas o funcionales adicionales.

## Apéndice 1- Bibliografía

- [1. ] Supervisión Estatal de Salud Pública, Carta a las Gerencias de Hospitales, Higienistas / departamentos de higiene hospitalaria, pulmonares, microbiólogos médicos y farmacéuticos hospitalarios sobre broncoscopios, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, Febrero 1993
- [2.] Supervisión Estatal de Salud Pública, Carta a Pulmonares, directores de hospitales, microbiólogos médicos, higienistas hospitalarios, farmacéuticos hospitalarios y Expertos en accesorios médicos esterilizados, GHI/INFZ/93647; Rijswijk, Noviembre 1993
- [3.] Supervisión Estatal de Salud Pública, informe de la Inspectoría de Salud “Desinfección de endoscopios in hospitales holandeses”, La Haya, Abril 2000
- [4.] Supervisión Estatal de Salud Pública, informe de la Inspectoría de Salud “Investigación de Seguimiento de Desinfección de Endoscopios”, La Haya, Junio 2004
- [5.] Grupo de Trabajo de Prevención de Infección, directiva “Limpieza y desinfección de endoscopios”, Leiden, Abril 2009 ([www.wip.nl](http://www.wip.nl))
- [6.] Supervisión Estatal de Salud Pública, Carta a las Gerencias o Directorio de Hospitales, microbiólogos médicos y higienistas hospitalarios, 1997-1905 IGZ, Rijswijk, Marzo 1997
- [7.] Infecciones asociadas a broncoscopías y seudoinfecciones en Nueva York, 1996 y 1998, MMWR Semanal, Julio 9, 1999 / 48(26); 557-560
- [8.] Agerton et al., Transmisión de una cepa micobacteria de tuberculosis altamente Resistente a Drogas (Cepa W1), JAMA, Octubre 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [9. ] Michele et al., Transmisión de Mycobacteria de tuberculosis por un broncoscopio de fibra óptica, JAMA, Octubre 1, 1997 – vol 278, No. 13
- [10.] NEN-EN-ISO 15883, máquinas lavadoras Desinfectantes.
- [11.] Grupo de Trabajo de Prevención de Infección, directive “Almacenaje y transporte de instrumental usado para esterilización”, Leiden, Diciembre 2007 ([www.wip.nl](http://www.wip.nl))
- [12.] Estándares de construcción, departamento central de esterilización, Directorio de Instituciones de Salud, Noviembre 18, 2002
- [13.] Departamento de asesoría de Estándares de construcción, terapia ambulatoria y examen general; Directorio de Instituciones de Salud, 2004
- [14.] NEN 1010 Requisitos de seguridad para instalaciones de bajo voltaje
- [15.] NEN-EN-7396-1 Sistemas de tubería para gas médico – Parte 1: Sistemas de tuberías para gases médicos bajo presión y al vacío.
- [16.] Programa de seguridad para evitar daños, trabajo seguro en hospitals holandeses, Salud, Bienestar y Deportes (VWS), Junio 2007

- [17.] Guía ESGE/ESGENA para validación de procesos y prueba rutinaria para reprocesar endoscopios en lavadoras-desinfectantes. *Endoscopia* 2007; 39: 85-94
- [18.] Guía ESGE/ESGENA para seguridad de calidad en reprocesos: pruebas de vigilancia microbiológica en endoscopia. *Endoscopia* 2007; 39: 175-181
- [19.] Estándares para Establecimientos de Servicios Endoscópicos, 3ª Edición 2006. Sociedad Australiana de Gastroenterología / Sociedad Australiana de Enfermeras de Gastroenterología
- [20.] Guía ESGE para Control de Calidad de Servicio y Reparación de Endoscopios (2004). *Endoscopia* 2004;36(10):921-3
- [21.] Nota técnica ESGE/ESGENA sobre Limpieza y Desinfección (2003) *Endoscopia* 2003; 35: 869 – 877
- [22.] Guía ESGE-ESGENA: Limpieza y desinfección en endoscopia gastrointestinal, actualización 2008; *Endoscopia* 2008; 40: 939-957
- [23.] "Limpio" no es suficientemente limpio, se puede mejorar la seguridad microbiológica en el endoscopio J. Kovaleva et al, *Medisch Contact* 64 No. 23, Junio 4, 2009: 1041-1043.
- [24.] Carta Informe 360050013/2008 calidad de la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles Reprise Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen RIVM, Julio 2008
- [25.] .] Supervisión Estatal de Salud Pública, informe de la Inspectoría de Salud "Riesgos de la tecnología médica subestimados" La Haya, Octubre 2008
- [26.] CEN/TC102 N784 NWIP GABINETES DE ALMACENAJE – endoscopios sensibles al calor, Versión 1, setiembre 2004
- [27.] Directiva 93/42/EEC Consejo Europeo de 14 Junio 1993 sobre accesorios médicos
- [28.] Willis, C., Agua de enjuague libre de bacteria – Una meta realista? *Epidemiología e Infección*, 2005. 134(2): p. 279-284
- [29.] Indicadores de Desempeño Sistemas Médicos de Seguridad de Calidad, Sociedad Holandesa de Físicos Clínicos, Mayo 2007
- [30.] Guía Responsabilidad del especialista médica en la mantención y administración del equipo médico, Orden de Especialistas Médicos, Octubre 17, 2008
- [31.] Pidduck D. Infección cruzada y el laringoscopio. *Br. J. Perioper. Nurs.* 2002 Mayo; 12(5):170-5.
- [32.] Lo Passo C, Pernice I, et al. Transmisión de esofagitis tricospora asahii por un endoscopio contaminado. *Mycoses*. 2001; 44(1-2):13-21
- [33.] Wenzel RP, Edmond MB. Infección de Tuberculosis después de una broncoscopia. *JAMA* 1997 Oct 1; 278(13):1111
- [34.] Agerton T, Valway S, et al. Transmisión de una cepa de micobacteria de tuberculosis

altamente resistente a drogas (cepa W1). Brote comunitario y transmisión nosocomial via broncoscopio contaminado. JAMA 1997 Oct 1; 278(13):1073-7

[35.] Chauffour X, Deva AK, et al. Evaluación de desinfección y esterilización de angioscopios reutilizables con el modelo hepatitis B del pato. J.Vasc Surg. 1999 Aug ; 30(2):277-82

[36.] Cox R, deBorja K, et al. Un pseudo brote de infecciones de Mycobacteria chelonae asociadas a broncoscopia. Inf. Control Hosp. Epid. 1997 Feb; 18(2):136-7

[37.] Kressel AB, Kidd F. Pseudo-brote de Mycobacteria chelonae y Mycobacteria mesophilicum causada por contaminación de una lavadora automática de endoscopio. Inf. Control Hosp. Epid. 2001 Jul; 22(7):414-8

[38.] Silva CV, Magalhaes VD, et al. Pseudo-brote de Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens asociado a broncoscopios. Inf. Control Hosp. Epid. 2003 Mar; 24(3):195-7

[39.] EN-ISO 17664 (2004) Esterilización de dispositivos médicos - Información a ser entregada por el fabricante para procesar dispositivos médicos re-esterilizables

[40.] Acta de Calidad Instituciones de Salud, 2010

[41.] Acta de profesiones individuales en salud, 1993

[42.] A. J. Buss, M. H. Been et al. Desinfección de endoscopios y sus escollos ± requisitos para cultivos de vigilancia retroactiva. Endoscopia 2008; 40: 327-332

[43.] Decreto accesorios medicos esterilizados en hospitales, Artículo 7 párrafo 3 (1983)

[44.] Decreto compañías de esterilización accesorios médicos, Artículo 6 párrafo 3 (1989)

## Apéndice 2 – Formulario para el transporte de un endoscopio dañado o con fuga

### Lista de chequeo para el usuario

Se ha limpiado el exterior del endoscopio con alcohol

Se secaron los canales

*Nota: Si se envía un endoscopio “mojado”, se puede dañar.*

Etiqueta indicando “desinfectado si/no” adherida al endoscopio. Falla informada al departamento de Tecnología Médica/Física Clínica

### A ser completado por el usuario

Código de inventario del endoscopio

Descripción del problema

El endoscopio ha sido .....por el usuario:

limpiado con alcohol

limpiado manualmente

desinfectado mecánicamente

Código de inventario de la lavadora-desinfectante

### Lista de chequeo para el técnico

Use guantes al manipular el endoscopio. De ser necesario, use gafas de seguridad y mascarilla.

Envuelva el endoscopio en papel de aluminio y llévelo a la caja de transporte.

Indique tanto en el interior como en el exterior de la caja, si se ha realizado una pre-limpieza y/o desinfección manual.

### Apéndice 3 – Modelo de declaración de descontaminación

Yo el suscrito, por este medio declaro que el endoscopio flexible:

Número..... Tipo.....

Nombre de la institución: .....  
Departamento.....

Ha sido descontaminado (totalmente limpio y desinfectado) y no ha sido utilizado en animales, cadáveres y/o un laboratorio de anatomía patológica.

El endoscopio flexible fue procesado para limpieza y desinfección por última vez en:

[marca de LD) Máquina número 1  
Máquina número 2  
Máquina número 3  
Número LD

Enviada a reparaciones a la empresa: .....

Chequeo y evaluación de queja manejado por (MID) :

Nombre: .....

Fecha de envío: .....

Lugar: .....

Firma:.....

\* llene el formulario completamente



## Apéndice 5 – Formulario de Liberación de endoscopio flexible después de mantención

- Liberación Lavadora-desinfectante      Especificación:.....
- Validación técnica correcta      Fecha:.....      Por:.....
- Validación microbiológica correcta      Fecha:.....      Por:.....
- 
- Liberación Endoscopio Flexible      Especificación.....
- Validación técnica correcta      Fecha:.....      Por:.....
- Validación microbiológica correcta      Fecha:.....      Por:.....
- 
- Liberación Gabinete de secado      Especificación.....
- Validación técnica correcta      Fecha:.....      Por:.....

El instrumento arriba indicado es liberado para uso responsable por hasta un año desde la fecha de firma. La liberación no será válida si el instrumento/equipo es reparado o sometido a mantención radical durante el mencionado período.

Fecha de liberación: .....

Firma del Experto en Limpieza y Desinfección de Endoscopios (DSRD):

.....

Esta declaración de liberación es archivada por el DSRD y una copia debe ser enviada al jefe de Tecnología Médica/Física Clínica y otra al jefe del departamento de endoscopia.

## Apéndice 6 – Especificaciones de sistema para la LD de endoscopios

<i>Parámetro</i>	<i>Valores y tolerancias especificados por el fabricante</i>	<i>Valor medido</i>	<i>Conformidad: Si/No/Observaciones</i>
<b>I Pre-enjuague</b>			
Número de enjuagues			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad del agua utilizada (ver VI)			
Temperatura del agua suministrada a la LD			
Tiempo que tarda la LD en calentar el agua a temperatura de enjuague			
Temperatura del agua durante el enjuague			
Duración del enjuague (intervalo de tiempo después de alcanzar la temperatura de enjuague)			
<b>II Limpieza</b>			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad de agua utilizada (ver VI)			
Dosificación de detergente			
Tiempo que tarda la LD en calentar la solución de detergente a temperatura limpiadora			
Temperatura de la solución de detergente durante la fase de limpieza			
Temperatura de las paredes de la cámara durante la fase de limpieza			
Duración de la fase de limpieza (intervalo de tiempo después que se alcanza la temperatura de limpieza)			
Presión proporcionada por la bomba de circulación			
Flujo de la solución limpiadora a través de los canales de un endoscopio en el peor de los casos, según la identificación del fabricante de la LD, o la presión en la conexión a los canales del endoscopio: <input type="checkbox"/> Succión <input type="checkbox"/> Biopsia <input type="checkbox"/> Biopsia 2 <input type="checkbox"/> Agua <input type="checkbox"/> Aire <input type="checkbox"/> Jet <input type="checkbox"/> CO <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> Elevador <input type="checkbox"/> Llenado de globo <input type="checkbox"/> Vaciado de Globo			
Velocidad de rotación de las aspas de lavado			

Parámetro	Valores y tolerancias especificados por el fabricante	Valor medido	Conformidad: SI/NO/ Observaciones
<b>III Enjuague intermedio (entre la limpieza y la desinfección)</b>			
Número de enjuagues			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad del agua utilizada (ver VI)			
Temperatura del agua suministrada a la LD			
Tiempo que tarda la LD en calentar el agua a temperatura de enjuague			
Temperatura del agua durante el enjuague			
Duración del enjuague (intervalo de tiempo después de alcanzar la temperatura de enjuague)			
Presión proporcionada por la bomba de circulación			
<b>IV Desinfección</b>			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad del agua utilizada (ver VI)			
Dosificación de desinfectante			
Tiempo que tarda la LD en calentar la solución desinfectante			
Temperatura de la solución desinfectante durante la fase de desinfección			
Temperatura de las paredes de la cámara durante la fase de desinfección			
Duración de la fase de desinfección (interval de tiempo después de alcanzar la temperatura de desinfección)			
Presión proporcionada por la bomba de circulación			
Flujo de la solución desinfectante a través de los canales de un endoscopio en el peor de los casos, según la identificación del fabricante de la LD, o la presión en la conexión a los canales del endoscopio: <input type="checkbox"/> Succión <input type="checkbox"/> Biopsia <input type="checkbox"/> Biopsia 2 <input type="checkbox"/> Agua <input type="checkbox"/> Aire <input type="checkbox"/> Jet <input type="checkbox"/> CO2 <input type="checkbox"/> Elevador <input type="checkbox"/> Llenado de globo <input type="checkbox"/> Vaciado de globo			
<b>V Post-enjuague</b>			
Número de enjuagues			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad del agua utilizada (ver VI)			
Temperatura del agua suministrada a la LD			
Tiempo que tarda la LD en calentar el agua a temperatura de enjuague			
Temperatura del agua durante el enjuague			
Duración del enjuague (interval de tiempo después de alcanzar la temperatura de enjuague)			

Parámetro	Valores y tolerancias especificados por el fabricante	Valor medido	Conformidad: SI/NO/ Observaciones
<b>VI Calidad del agua utilizada en la LD</b>			
Temperatura			
Dureza			
Contenido mineral, aparte de la dureza del agua			
Número y tipo de microorganismos			
Detalles de los ablandadores incorporados, intercambiadores de iones, membranas RO, etc.			
<input type="checkbox"/> Mantenidos según se requiere			
<input type="checkbox"/> Desinfectados según se requiere			
Filtros incorporados			
<input type="checkbox"/> Tipo de filtro instalado prescrito			
<input type="checkbox"/> Mantenidos según se requiere			
<input type="checkbox"/> Desinfectados según se requiere			
<b>Nota:</b> Las cualidades de agua especificadas pueden variar para las fases de proceso			
<b>VII Auto-desinfección</b>			
Cantidad de agua utilizada			
Calidad del agua utilizada (ver VI)			
Temperatura del agua suministrada a la LD			
Si corresponde, dosificación de desinfectante			
Tiempo que tarda la LD en calentar la solución de agua a temperatura de auto-desinfección			
Temperatura de la solución de agua durante la fase de auto-desinfección			
Temperatura de las paredes de la cámara durante la fase de auto-desinfección			
Duración de la fase de desinfección (intervalo de tiempo después de alcanzar la temperatura de desinfección)			
Presión proporcionada por la bomba de circulación			
<b>VIII Purgado de los canales al finalizar el ciclo</b>			
Calidad del aire utilizado para purgar los canales			
Presión del aire			
Temperatura del aire			
Ajustes del limitador de presión (para evitar daños en el endoscopio)			
Duración del purgado			

Parámetro	Valores y tolerancias especificados por el fabricante	Valor medido	Conformidad: SI/NO/ Observaciones
<b>IX Prueba de fuga</b>			
<b>Note:</b> Los parámetros de la prueba de fuga no tienen influencia directa sobre la efectividad de la limpieza y desinfección de endoscopios. Sin embargo, la prueba de fuga es parte importante del ciclo y los parámetros son fácilmente verificables.			
Presión (en la que se realiza la prueba)			
Ajustes del limitador de presión (para evitar daños en el endoscopio)			
Ajustes que activarán una alarma si la presión declina durante la prueba.			
Variación máxima de temperatura del endoscopio permitida durante la prueba			
<b>X Monitoreo, sistemas de registro e indicación de fallas, límites fijos y tolerancias permitidas</b>			
Límites de la reducción de flujo o aumento de presión (o el cambio de cualquier otro parámetro relevante) durante la prueba de no-obstrucción de canal, que causaría la indicación de falla.			
Límites del aumento de flujo o reducción de presión (o el cambio de cualquier parámetro relevante) durante la prueba de no-conexión de canal, que causaría la indicación de falla.			
Límite de la presión máxima que se puede producir en los canales de endoscopios antes que se indique una falla.			
Límites de temperaturas mín/max que causarían una indicación de falla.			
Límites de dosificación mín/max de detergente y desinfectante que causarían una indicación de falla.			
Duración máxima o máximo número de ciclos en que se puede reusar un desinfectante			
Para los sistemas de monitoreo que verifican la naturaleza del detergente y/o desinfectante (ej: viscosidad, índice de refracción, color, pH) a fin de detectar si el producto correcto está puesto en la LD, los límites del parámetro medido que causarían la indicación de falla			
Los parámetros registrados durante el ciclo			
La exactitud de cada sistema que registra un parámetro			
Las especificaciones de cualquier dispositivo de seguridad para una determinada LD.			

## Apéndice 7 – Calidad microbiana

### *Agua de enjuague final*

Prueba de bacteria mesofilica aerobia	
Frecuencia	Trimestralmente, antes de verificación y después de reparaciones que puedan afectar la calidad del agua
Tamaño de la muestra	100cc
Método	Filtro de 0,22 – 0,45 um
Medio de cultivo	Filtro en placa ager R <sub>2</sub> A
Temperatura de incubación	28-32°C
Tiempo de incubación	5 días
Criterio de aceptación	<10 CFU/100ml. Ver anexo 10 Lista de chequeo de cultivos positivos de endoscopios o LD
Prueba de micobacteria en medio ambiente	
Frecuencia	Por evento, ej: comprobada fase de limpieza inadecuada, o aumento de pacientes con Micobacteria (atípico)
Tamaño de la muestra	Refiérase al método de muestreo y de cultivo, prescritos por el laboratorio que realiza la prueba
Método	
Medio de cultivo	
Temperatura de incubación	
Tiempo de incubación	
Criterio de aceptación	No micobacteria
Prueba de Legionella	
Frecuencia	El suministro de agua (potable) del hospital es monitoreado a la par con las medidas de control de Legionella
Método	No se indican más pruebas para asegurar la calidad del reproceso de endoscopios

El sistema de tratamiento de aguas deberá mantenerse y desinfectarse según instrucciones del fabricante. Verifique si esto se está realizando, antes de realizar pruebas microbianas.

- Realice un ciclo de operación normal, especialmente cuando se toman muestras después de la auto-desinfección de la LD;
- Cuando el fabricante prescriba un método de muestreo específico, ese método debe usarse. El protocolo debe basarse en un proceso de tiempo real y cumplir los requisitos de EN-ISO 15883-4;
- Tome una muestra asépticamente del agua del enjuague final. Utilice el procedimiento de muestreo proporcionado por el fabricante de la LD<sup>24</sup>. La muestra debe tener al menos 100ml y estar en un contenedor estéril;
- Cuando el agua del enjuague final es desinfectada agregando desinfectante en el ultimo enjuague, se deberá agregar un agente neutralizante a la muestra inmediatamente detomada. El fabricante de la LD deberá indicar agentes neutralizantes adecuados.

<sup>24</sup> NEN EN ISO15883-4:2008 §8 Información a ser suministrada por el fabricante

Procedimiento para el Estudio microbiano:

- Filtre la muestra de agua a través de una membrana de 0,22-0,45 µm y transfiera la membrana a una placa agar R<sub>2</sub>A<sup>25</sup>.
- Advertencia: La técnica de poner la muestra en la placa utilizando un “ojo de inoculación” es inadecuada para detectar pequeñas cantidades de bacteria.
- Incube por al menos 5 días, a 28 - 32 °C
- Verifique crecimiento y cuente CFUs.
- Debe haber menos de 10 CFU/100 ml (ver anexo 9).
- En caso de crecimiento (> 10 KVE/100 ml) determine la especie de bacteria.
- Donde la LD sea utilizada para la limpieza y desinfección de broncoscopios, se deberá repetir la prueba para Mycobacteria y/o Legionella cuando haya crecimiento. Esto requiere un medio de cultivo y períodos de incubación específicos<sup>26</sup>. El agua debe estar libre de estas especies..

**Criterio de aceptación:**

- Vea criterio de aceptación Willes, cláusula 10.3.1
- Vea anexo 9 Cuadro de flujo de Cultivo de agua de enjuague final
- Vea anexo 10 Lista de chequeo de cultivos positivos en endoscopios o LD

**Canales de endoscopios**

Materiales para muestreo	Observación
Guantes	
Jeringas luer de 25ml estériles	La cantidad necesaria depende de la cantidad de canales
En caso necesario, agujas estériles	
100 ml solución fisiológica salina estéril	20 ml por canal (canal elevador debe ser enjuagado dos veces con 10ml de ser necesario)
Tubos estériles	Cantidad necesaria depende de la cantidad de canales
Contenedores estériles	Cantidad necesaria depende de la cantidad de canales
Cepillo o esponja estéril	Para movilizar el biofilm
Separador de canal estéril	Para asegurar que se muestree el canal indicado
Formulario de laboratorio para pruebas	

<sup>25</sup> NEN EN ISO 15883-1:2006 §6.4.2.4  
<sup>26</sup> NEN EN ISO 15883-4 Anexo B3 en B4

### **Toma de muestras<sup>27</sup>**

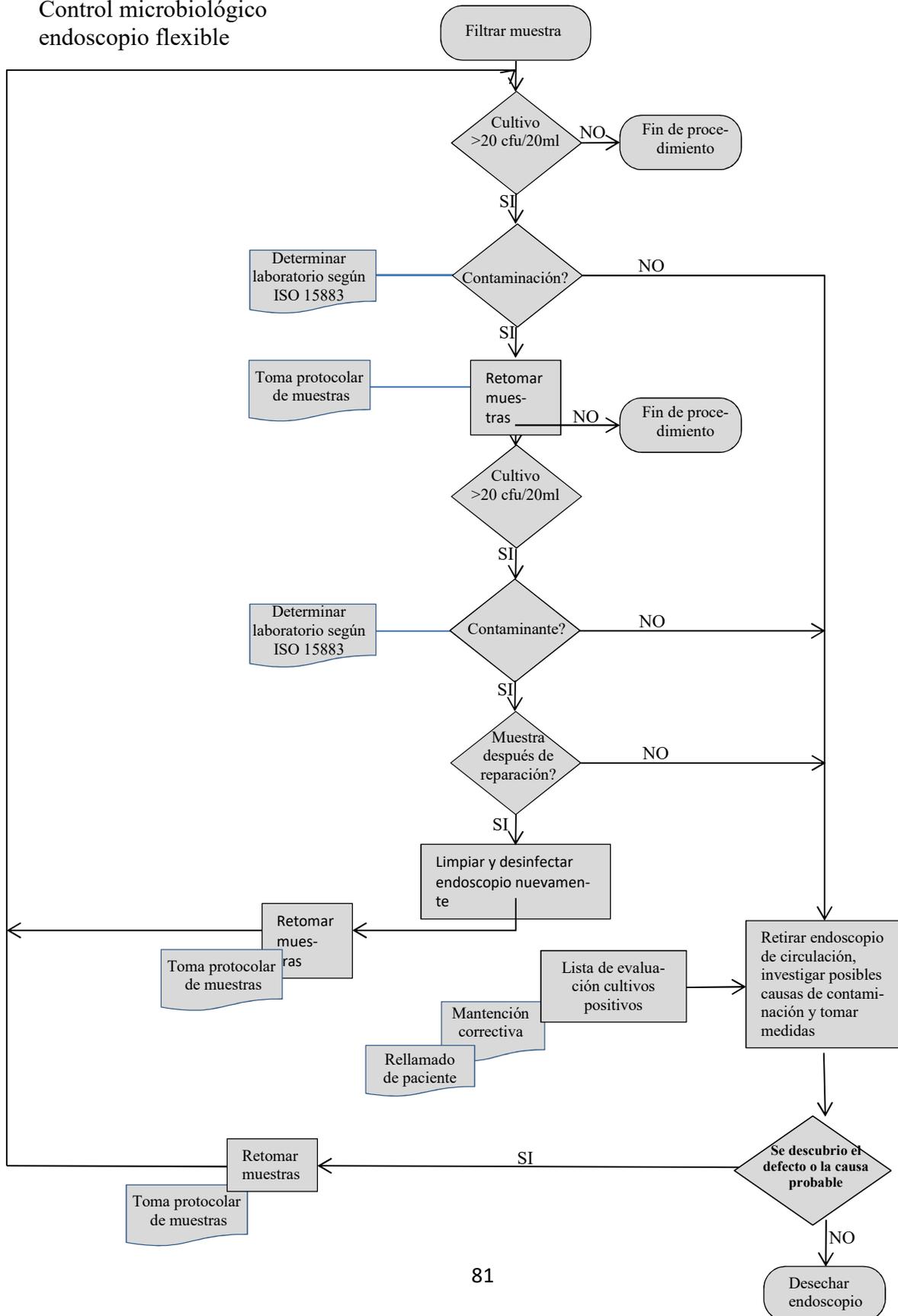
- Se requieren dos personas para tomar muestras asépticamente de un endoscopio
- Ambas personas se desinfectaron las manos y pusieron guantes
- Después del ciclo de operación, desconecte el endoscopio de la LD (vea las instrucciones del fabricante)
- Cuando sea posible, deje el endoscopio en la LD, o coloque el endoscopio sobre una mesa de trabajo estéril
- Posicione un separador de canal
- Asegúrese de tomar muestras de todos los canales del endoscopio: canal de succión/biopsia, canal de agua/aire, canal elevador (endoscopio ERCP), canal jet, etc.
- De ser necesario, use un tubo estéril para conectar la jeringa al canal del endoscopio.
- Cierre/tape el puerto de biopsia. Enjuague el canal de succión con 20ml de solución fisiológica salina estéril y recoja el fluido del extremo distal en un contenedor estéril. Manteniendo el extremo distal sumergido en el fluido recolectado, succione y presione fuertemente el fluido a través del canal, tres veces. Use la jeringa para purgar el canal con aire, hasta que todo el líquido haya salido y sea recogido.
- Cierre/tape el anal de succión. Enjuague el canal de biopsia desde el puerto de biopsia hasta el extremo distal, con 20ml de solución fisiológica salina estéril y recoja el fluido del extremo distal en un contenedor estéril. Manteniendo el extremo distal sumergido en el fluido recolectado, succione y presione fuertemente el fluido a través del canal, tres veces. Use la jeringa para purgar el canal con aire, hasta que todo el líquido haya salido y sea recogido.
- Utilizando una escobilla o esponja estéril de medida adecuada, escobille los canales de succión y de biopsia. Sacuda la escobilla en el contenedor con líquido de enjuague, o cuando use escobilla de un solo uso, deséchela.
- Enjuague los canales de aire/agua con 20ml de solución fisiológica salina estéril y recoja el fluido del extremo distal en un contenedor estéril.
- Enjuague el canal elevador con 20ml de solución fisiológica salina estéril, en dos porciones de 10ml cada uno si es necesario, y recoja el fluido del extremo distal en un contenedor estéril.
- Enjuague cualquier otro canal con 20ml de solución fisiológica salina estéril y recoja el fluido del extremo distal en un contenedor estéril.
- Marque y ponga fecha en todas las muestras.
- Complete el formulario de laboratorio con toda la información requerida y la razón del muestreo (monitoreo periódico / post reparación / post compra / retoma de muestra tras cultivo positivo).
- Lleve todas las muestras al laboratorio lo antes posible. Donde tarde más de 4 horas llevar las muestras al laboratorio, se deben tomar medidas precautorias adicionales, según lo indique el laboratorio.

---

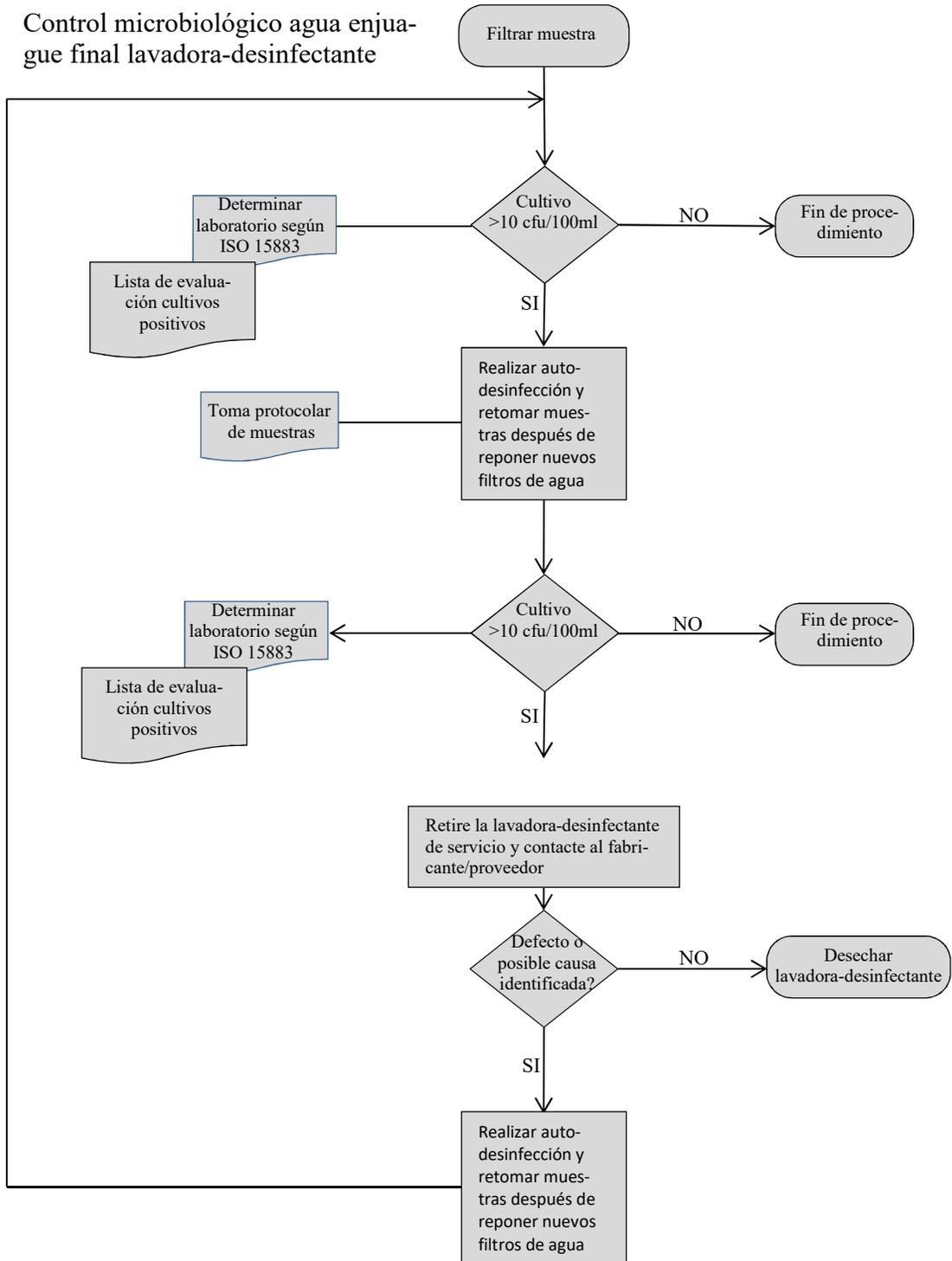
<sup>27</sup> También se puede usar una técnica de muestreo retroactive; ver [ref 42]

## Apéndice 8 – Cuadro de flujo de cultivo de endoscopio flexible

Control microbiológico  
endoscopio flexible



## Apéndice 9 – Cuadro de flujo cultivo de agua de enjuague final



## Apéndice 10 – Lista de chequeo de cultivos positivos para endoscopios y/o LDs

MICROORGANISMOS	POSIBLES CAUSAS	ACCION
Escherichia coli, otras enterobacterias enterococcus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de limpieza y/o desinfección inadecuado (especialmente en el caso de limpieza manual)</li> <li>- Averías mecánicas o electrónicas de la LD o endoscopio defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar el ciclo de reproceso, con especial atención la limpieza manual</li> <li>- Re-cultivo de endoscopio que resultó positivo</li> <li>- Mantenión completa a la LD</li> <li>- Realizar cultivo al agua del último enjuague</li> <li>- Re-cultivo de endoscopio que resultó positivo.</li> </ul>
Pseudomonas y otras varas no-fermentadas Gram negativas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enjuague insuficiente</li> <li>- Contaminación del agua de enjuague</li> <li>- Contaminación de la LD debido a averías mecánicas o electrónicas</li> <li>- Contaminación de filtros</li> <li>- Endoscopio defectuoso</li> <li>- Secado insuficiente del endoscopio durante almacenaje</li> <li>- Endoscopio defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique suministro de agua y audite los procedimientos de enjuague manual y/o automatizado</li> <li>- Mantenión completa a la LD y los filtros</li> <li>- Re-cultivo del endoscopio que resultó positivo</li> <li>- Cultivo del agua de enjuague</li> <li>- Verifique el desempeño del gabinete de secado</li> <li>- Re-cultivo del endoscopio que resultó positivo</li> </ul>
Staphylococcus aureus, Coagulase Neg Staphylococci Micrococcus Especies de Bacillus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recontaminación del endoscopio como resultado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• almacenaje y transporte inadecuados</li> <li>• higiene de manos inadecuada</li> </ul> </li> <li>- Contaminación de la muestra como resultado de malas técnicas de muestreo o fallas durante el cultivo</li> <li>- Ciclo de secado inefectivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audite los procedimientos de almacenaje y transporte</li> <li>- Re-cultivo de endoscopio que resultó positivo</li> <li>- Audite los procedimientos de muestreo y cultivo</li> <li>- Re-cultivo de endoscopio que resultó positivo</li> <li>- Audite el procedimiento de secado y verifique la ventilación en almacenaje</li> <li>- Re-cultivo del endoscopio que resultó positivo</li> </ul>
Mycobacteria Legionella Atípicas (técnica de cultivo especial)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminación de</li> <li>- Contaminación del suministro de agua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar el sistema de suministro de agua (potable) y audite los procedimientos para enjuague manual y/o automatizado</li> <li>- Mantenión completa a la LD y los filtros</li> <li>- Re-cultivo del endoscopio que resultó positivo</li> <li>- Cultivo del agua de enjuague</li> </ul>

## Apéndice 11 – Prueba de cultivo de Ninhidrina

**Note:** Aquí se indica el procedimiento básico, las cantidades de líquidos y el tiempo de incubación necesarios para las determinadas pruebas de cultivo que se utilizan.<sup>28</sup>

### Materiales

- Hisopos; simples hisopos de algodón con una manilla plástica.
- Incubadora ajustada a 220 °C
- De ser necesario, agujas para jeringas (0.9 x 70) insertadas en las manillas plásticas huecas de los hisopos, para evitar que se doblen durante la incubación.
- Agua para inyección.
- Ninhidrina (orden nro. N4876, Sigma, Holanda) 2 % en 70 % isopropanol (orden nro. 1.09634.1000, Merck, Holanda) en agua, a usar dentro de las 3 semanas siguientes a su preparación.
- 2 pipetas para dispensar 50 µl de líquido.

### Método

- Seleccione un endoscopio que esté visiblemente contaminado con sangre y otra suciedad después de su uso.
- Etiquete el endoscopio.
- Limpie el endoscopio como siempre.

### Evaluación del endoscopio limpiado

- Avalúe la limpieza del endoscopio mediante observación visual. Observe la presencia de manchas, alteraciones de color, materiales foráneos, marcas de agua, etc. Anote las observaciones.
- Aplique 50µl de agua en un hisopo y frote fuertemente la superficie del endoscopio.
- Verifique la limpieza del hisopo y observe si la superficie ha traspasado algún material visible al hisopo. Anote las observaciones.
- Aplique una solución adicional de 50µl de ninhidrina al hisopo e incúbelo por 3,5 minutos.
- Observe el hisopo y verifique la presencia de coloraciones violetas que indican la presencia de proteína.

---

<sup>28</sup> Ver A.C.P. de Bruijn, T.H.J. Orzechowski, C. Wassenaar “Validación de la prueba de cultivo de ninhidrina para monitorear la limpieza de instrumentos médicos”. Zentralsterilisation 4/2001.

## Apéndice 12 – Prueba de cultivo de Hemoglobina

Utilizando la actividad pseudo-peroxidasa de la hemoglobina, se pueden detectar trazos de residuos de sangre. Una pequeña cantidad de sangre de 0,1 µg tendrá una reacción de color que será claramente visible aun cuando la sangre esté seca o desnaturalizada. La actividad peroxidasa de la hemoglobina funciona en presencia de peróxido de hidrógeno como catalizador en la oxidación del cromogen, resultando en una visible reacción de coloración. Los residuos de sangre se tornan de un intenso color azul en sólo segundos.

Esta actividad peroxidasa en la sangre dará un resultado positivo aún después de tratamiento con calor, alcalinos o aldehídos. Los químicos de los procesos de oxidación, como el peróxido de hidrógeno, pueden afectar negativamente la prueba. Por tanto, este método de prueba no es adecuado para demostrar la presencia de sangre en ítems que hayan sido tratados con esa sustancia química.

### **Materiales**

Prueba TMB, consistente en:

- 0,1 % tetrametilbencidina (TMB) en 5 % ácido acético; 3 % solución de peróxido de hidrógeno;
- 1 % solución SDS , para la muestra de lumen.

Activar 1 ml de solución de TMB agregando cuatro gotas de solución de peróxido de hidrógeno al 3 % . La solución activada está lista para ser usada.

**Nota:** Se puede comprar TMB lista para su uso, de los proveedores de laboratorios.

### **Equipo**

- Tubos de vidrio;
- Hisopos de algodón, libres de peroxidases (verificar!);
- Pipetas de 1 ml ;
- Jeringas de 10 ml, para enjuagar el lumen.

### **Selección del endoscopio a ser muestreado**

- Seleccione un endoscopio que esté visiblemente contaminado con sangre
- Etiquete el endoscopio.
- Limpie el endoscopio como de costumbre.

### **Método de muestreo**

#### *Método directo*

Se puede aplicar la solución activada de TMB, a la superficie del endoscopio utilizando una pipeta o un hisopo saturado, para visualizar residuos de sangre in situ.

#### *Método con hisopo*

Verifique que el hisopo por si mismo no arroje una reacción de coloración, realizando un control negativo.

Llene un tubo de vidrio con 1 ml de la solución activada de TMB. Utilice un hisopo para obtener muestra de las superficies externas del endoscopio. Si las superficies están secas,

humedezca el hisopo con una gota de solución SDS al 1%.  
Inserte el hisopo en la solución activada de TMB.

### **Método de enjuague para instrumentos huecos**

Se puede detectar residuos de sangre en lumen, enjuagando el lumen con varios mililitros de solución SDS al 1%. Se puede demostrar la presencia de hemoglobina con varillas de micro-hematuria.

### **Criterio de aceptación**

El resultado del proceso de limpieza es aceptable cuando ninguna de las muestras indican presencia de residuos de sangre. Cuando el uso de varillas de micro-hematuria demuestra la presencia de más de 10 moléculas de hemoglobina por microlitro de eluyente, esto indica la presencia de residuos de sangre.

### **Seguridad**

#### *Manipulando reactivos*

Se debe seguir la información entregada por el fabricante de los reactivos, ej: hoja de datos. De ser necesario, se debe usar vestimenta protectora, guantes y gafas.

#### *Retiro de desechos*

Todos los desechos de reactivos deben ser eliminados de acuerdo a las normas internas. Los dispositivos médicos que hayan estado en contacto con la solución activada de TMB o la solución SDS, deberán ser reprocesados antes de ser usados nuevamente



## Apéndice 14 – Programa de requisitos para la lavadora-desinfectante

### I. Propósito de la lavadora-desinfectante

Limpieza y desinfección de endoscopios flexibles y sus accesorios

### II. Interacción con endoscopios y sus accesorios

Se debe poder limpiar todo tipo de endoscopio flexible y accesorios, de acuerdo al procedimiento requerido

### III. Categorías de paciente

N/A

### IV. Usuarios

Personal en CSA, departamentos de examinación de pacientes internados o ambulatorios

			Requisito/Demanda	SI	NO	Explicación
<b>1.</b>	<b>Requisitos legales</b>			SI	NO	
	Directriz de Dispositivos Médicos	1.1	La lavadora-desinfectante tiene un sello CE bajo la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/EC			
	Estandár EN	1.2	La lavadora-desinfectante cumple con EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-4			
	EN 60601	1.3	La lavadora-desinfectante cumple los estándares de seguridad eléctrica (EN 60601)			
	NEN-EN- IEC-61010-2-040:2005	1.4	La lavadora-desinfectante cumple los requerimientos de seguridad para equipos electrónicos - Parte 2 – 040: Requerimientos especiales para esterilizadores y lavadoras-desinfectantes usadas para tratar suministros médicos			
	EN 1717	1.5	Las conexiones de la lavadora-desinfectante cumplen los requerimientos de la empresa de suministro de agua (EN 1717)			
	Directrices WIP	1.6	La lavadora-desinfectante cumple con la directriz WIP “Limpieza y desinfección de endoscopios”, ( <a href="http://www.wip.nl">www.wip.nl</a> ).			
	Salud ocupacional, seguridad y medio ambiente	1.7	La lavadora-desinfectante cumple con la ley de salud ocupacional y seguridad ( <a href="http://www.arbo.nl">www.arbo.nl</a> )			
<b>2.</b>	<b>Validación</b>			SI	NO	
		2.1	Los procesos de limpieza y desinfección han sido validados y existe un informe de validación (proporcionar copia)			
		2.2	Existe un programa/protocolo de calificación de instalación (proporcionar programa/protocolo)			
		2.3	Existe un programa/protocolo de calificación para la liberación del proceso (proporcionar programa/protocolo)			
		2.4	El proveedor tiene una lista de parámetros críticos de proceso (incluyendo criterios) que pueden/deben ser validados (adjuntar lista)			
		2.5	El proveedor otorga capacitación a los validadores externos (se emite certificado)			
		2.6	El proveedor indica la estructura de la capacitación y cuáles validadores se han capacitado (adjuntar lista de validadores)			
		2.7	El proveedor proporciona un endoscopio falso para validación			
		2.8	El proveedor proporciona documentación indicando cómo se debe realizar la validación y qué forma debe tomar la validación			
		2.9	El proveedor indicará cómo se debe tomar muestra del agua del último enjuague para la prueba microbiana			
<b>3.</b>	<b>Salud y seguridad ocupacional y medio ambiente</b>			SI	NO	
		3.1	El proveedor indica el consumo de agua (especificar consumo)			
		3.2	El proveedor indica el consumo de energía (especificar consumo)			
		3.3	El proveedor/fabricante acepta la devolución de lavadoras-desinfectantes que deban ser repuestas			
		3.4	Las sustancias contenidas en el agente limpiador y desinfectante, están permitidas por los permisos de eliminación			
		3.5	El detergente y desinfectante son entregados en paquetes			

			aprobados por UN			
		3.6	Se presenta una hoja de seguridad para el detergente y desinfectante			
		3.7	Indicar la cantidad promedio de líquido residual en el estanque de almacenaje			
		3.8	La lavadora-desinfectante está equipada con característica para evitar: - Liberación de sustancias al medio ambiente; - Residuos de sustancias en áreas de la unidad accesibles al usuario; - Residuos de sustancias en los endoscopios procesados?			
		3.9	La altura de trabajo cumple con los estándares de salud ocupacional (altura de trabajo especificada por el estado)			
		3.10	La lavadora-desinfectante cuenta con un sistema de extracción (especificar tamaño)			
		3.11	Durante todo el proceso, el nivel de ruido se mantiene a o bajo 65dB (A) (proporcional informe de prueba)			
<b>4.</b>	<b>Requerimientos técnicos</b>			SI	NO	
	Aspectos técnicos	4.1	La lavadora-desinfectante debe ser adecuada para todos los tipos de endoscopios utilizados en el hospital (proporcionar declaración)			
		4.2.	Las averías o procesos incompletos son indicados tanto por señales visibles como audibles			
		4.3	Durante todo el proceso se monitorea el endoscopio por posibles fugas			
		4.4	La lavadora-desinfectante está equipada con un mecanismo automático para identificar bloqueos durante el proceso.			
		4.5	La lavadora-desinfectante cuenta con un verificador permanente de conexión de canales para cada canal conectado (ingreso máximo de canales monitoreados)			
		4.6	La lavadora-desinfectante avisa oportunamente cuando requiere mantención preventiva			
		4.7	No es posible cambiar o interconectar el detergente con el desinfectante			
		4.8	Existe bandeja de goteo para el detergente y el desinfectante			
		4.9	Todas las piezas son accesibles para mantención y reparación			
		4.10	Todas las piezas son resistentes a los químicos y tipo de agua a usar (ej: agua RO)			
		4.11	Se proporciona una característica de “no-corte” para almacenaje de datos			
		4.12	La lavadora-desinfectante es resistente a las caídas de energía (especificar)			
		4.13	Existe una característica para evitar que el agua se devuelva desde el compartimiento de agua al sistema de suministro de agua			
		4.14	Se pueden detener independientemente los siguientes procesos, por personal autorizado?: - Limpieza; - Enjuague; - Desinfección; - Evacuación-desinfectante; - Enjuague con agua microbiológicamente segura; - Producción de agua microbiológicamente segura; - Secado			
		4.15	La lavadora-desinfectante debe ser instalada de manera tal que la superficie de contacto con el endoscopio sea mínimo			
		4.16	La máquina tiene una desagüe para pruebas			
		4.17	La máquina tiene un monitor para el filtro de bacteria			
		4.18	El fabricante ha ideado un plan de filtración para el suministro de agua y proporciona asesoría para la instalación de filtros			
		4.19	La lavadora-desinfectadora se puede comunicar con los sistemas de manejo de data disponibles internamente al momento de la compra. Indique los medios de comunicación disponibles Indique los medios de comunicación posibles y las ubicaciones (hospitales o clínicas) en donde éstos se han realizado y que pueden ser visitados por cole-			

			gas interesados.			
		4.20	El Proveedor de la lavadora desinfectadora se compromete a: entregar las Declaraciones de COMPATIBILIDAD Para Los endoscopios adquiridos por el comprador durante toda la vida útil del endoscopio			
<b>5.</b>	<b>Requerimientos de proceso</b>			SI	NO	
		5.1	La lavadora-desinfectante funciona de acuerdo al principio de paso (materiales limpios/contaminados separados)			
		5.2	El programa no puede ser continuado después de alterado el proceso			
		5.3	El endoscopio no es liberado si el proceso no se ha completado totalmente			
		5.4	El proceso consiste de al menos las siguientes fases: pre-limpieza, limpieza, enjuague, desinfección, enjuague			
		5.5	El panel muestra la fase actual del proceso			
		5.6	Los parámetros del proceso sólo pueden ser cambiados por personal autorizados			
<b>6.</b>	<b>Limpieza y desinfección</b>			SI	NO	
		6.1	El detergente y el desinfectante deben tener el sello CE			
		6.2	La lavadora-desinfectante está adecuada para detergentes y desinfectantes genéricos			
		6.3	Establezca el consumo de detergentes y desinfectantes para cada proceso (costo de proceso)			
		6.4	La información de producto de la máquina establece las temperaturas utilizadas para limpieza y desinfección			
		6.5	Se presenta una hoja de información de producto indicando materiales a usar, concentración, tiempo de contacto y temperatura			
		6.6	La máquina tiene un procedimiento de auto-desinfección			
		6.7	La lavadora-desinfectante despliega un aviso si el contenedor de desinfectante está vacío			
		6.8	La lavadora-desinfectante despliega un aviso si el contenedor de detergente está vacío			
		6.9	Existe chequeo de la dosificación de: - desinfectante; - detergente			
		6.10	Se debe establecer en los programas la dosificación, tiempo de exposición y temperatura del detergente y desinfectante			
		6.11	El equipo ejecuta un ciclo de enjuague con agua libre de bacteria, para eliminar residuos de detergente y desinfectante			
<b>7</b>	<b>Requerimientos de soporte/capacitación</b>			SI	NO	
		7.1	Disponible un manual de instrucciones en inglés			
		7.2	Disponibles instrucciones de operación y carga en inglés			
		7.3	Existe un protocolo para mantención correctiva, preventiva e inspectiva, disponible para los técnicos (se emite certificado)			
		7.4	Los técnicos son capacitados para mantenciones correctiva y preventiva, y para inspecciones			
		7.5	Se proporciona un manual técnico con la máquina			
		7.6	El proveedor tiene acceso a un centro de ayuda técnico en inglés			
		7.7	El proveedor proporciona capacitación al usuario (se emite certificado)			
		7.8	El proveedor proporciona diagramas de conexión para todos los tipos de endoscopios flexibles utilizados en el hospital			
<b>8.</b>	<b>Requerimientos de usabilidad</b>			SI	NO	
		8.1	La operación de la lavadora-desinfectante es ergonómica			
		8.2	En el caso de alarma o advertencia, la máquina da una clara descripción del problema e instrucciones para resolverlo, a nivel de usuario			
		8.3	Las puertas de carga y descarga pueden abrirse higiénicamente			
		8.4	La máquina ayuda al usuario con claras instrucciones en el panel			

		8.5	Los detergentes y desinfectantes pueden ser apilados ergonómicamente			
<b>9.</b>	<b>Requerimientos de trazabilidad y registro</b>			SI	NO	
		9.1	Funcionalmente disponible para registrar data en el endoscopio, carga, proceso, fecha y hora, paciente y operador			
		9.2	Se registra digitalmente la data (ej: de la máquina, paciente, endoscopio, especialista y flujo de proceso) y almacenada local y remotamente para cada ciclo de desinfección			
		9.3	La lavadora-desinfectante se puede comunicar con los sistemas de administración (especificar)			
		9.4	La lavadora-desinfectante da opción de generar información de gestión (especificar)			
<b>10.</b>	<b>Requerimientos de instalación</b>			SI	NO	
		10.1	Se proporcionan planos y medidas de las instalaciones necesarias para la instalación (alcantarillado, ventilación, extracción, agua)			
		10.2	Se proporcionan requerimientos específicos de calidad de agua			
<b>11.</b>	<b>Requerimientos relacionados con mantención</b>			SI	NO	
		11.1	El proveedor ofrece contratos de mantención			
		11.2	El proveedor proporciona lista de precios de las piezas más comúnmente usadas			
		11.3	La empresa acepta el Acuerdo Estándar de Servicio (SSO) del FHI			
		11.4	Todos los componentes pueden ser proporcionados dentro de las 24 horas			
		11.5	El proveedor proporciona claves y códigos para la reparación y mantención de hardware y software o componentes mecánicos			
		11.6	Un técnico del proveedor atenderá dentro de las 24 horas			
		11.7	Se pondrá a disposición una lavadora-desinfectante en préstamo dentro de 2 días			
		11.8	El máximo de tiempo permitido sin hardware o software es 24 horas			
		11.9	Las licencias de software deben ser válidas por todo el tiempo de vida de la máquina			
		11.10	Se deberán proporcionar todas las actualizaciones y características para actualizaciones tanto de software como de hardware, por al menos 10 años para efectos de procedimientos y control			

## Apéndice 15 – Programa de requisitos para endoscopios flexibles

### I. Propósito de los endoscopios flexibles

Para exámenes no-invasivos de diagnóstico y terapéuticos

### II. Interacción con la lavadora-desinfectante, gabinete de secado y suministros médicos

Todos los tipos de endoscopios flexibles y accesorios deben ser desinfectado de acuerdo al procedimiento prescrito

### III. Categorías de paciente

Varias

### IV. Usuarios

Personal de CSA, departamentos de exámenes de pacientes internados y ambulatorios

			Requerimiento/Demanda	SI	NO	Explicación
<b>1.</b>	<b>Requerimientos legales</b>			SI	NO	
	Directriz Médica	1.1	El endoscopio tiene un sella CE según la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/EC			
	NEN 10601	1.2	El endoscopio cumple el estándar de seguridad eléctrica (NEN 10601)			
<b>2.</b>	<b>Requerimientos técnicos</b>			SI	NO	
	Aspectos técnicos	2.1	El endoscopio puede ser limpiado y desinfectado automáticamente en todas las lavadoras-desinfectantes disponibles en el hospital (compatibilidad con detergentes y desinfectantes)			
		2.2	Todas las piezas son resistentes a los químicos que se usarán			
		2.3	El endoscopio debe estar diseñado de tal manera que pueda ser limpiado adecuadamente, tanto manualmente como automáticamente y desinfectado			
		2.4	El endoscopio se puede comunicar con sistemas de manejo de información en uso al momento de la compra			
		2.5	El manual proporciona una lista de dispositivos y accesorios compatibles (para investigación y limpieza/desinfección)			
		2.6	El endoscopio es resistente a medicamentos, fluidos corporales y agentes utilizados durante el examen			
		2.7	El endoscopio puede ser introducido y conectado al gabinete de secado actualmente en uso			
		2.8	Se proporcionan especificaciones de presión máxima y diferencias de presión en los canales			
<b>3.</b>	<b>Limpieza, desinfección y esterilización</b>			SI	NO	
		3.1	Las temperaturas para limpieza, desinfección y esterilización, están indicados en la información de producto del endoscopio			
		3.2	La información de producto establece a qué detergentes, desinfectantes y agentes de esterilización es resistente el endoscopio			
		3.3	El manual describe la limpieza preliminar requerida como preparación para limpieza y desinfección por máquina			
		3.4	Se proporcionan equipos de conexión para probadores de fugas, lavadora-desinfectante y gabinetes de secado. Especificar qué equipos de conexión			
		3.5	El endoscopio es esterilizable por vapor (121gr)			
		3.6	El endoscopio es esterilizable por vapor (134gr)			
		3.7	El endoscopio es esterilizable por formaldehído			
		3.8	El endoscopio es esterilizable por óxido de etileno			
		3.9	El endoscopio es esterilizable por plasma			
<b>4.</b>	<b>Requerimientos de soporte/capacitación</b>			SI	NO	
		4.1	Disponible un manual de instrucciones en inglés			
		4.2	Disponibles instrucciones de operación en inglés			
		4.3	Existe un protocolo para mantención correctiva y preventiva e inspección, disponible para los técnicos			
		4.4	Los técnicos son capacitados para mantenciones correctiva y preventiva, y para inspecciones			
<b>5.</b>	<b>Requerimientos de usabilidad</b>			SI	NO	
		5.1	Evaluación después de la instalación de prueba			
<b>6.</b>	<b>Requerimientos de trazabilidad y registro</b>			SI	NO	
		6.1	El endoscopio incluye un identificador que puede ser			

			leído por el software de registro en uso en el hospital			
<b>7.</b>	<b>Requerimientos de instalación</b>			SI	NO	
		7.1	El endoscopio es compatible con el procesador y fuente de luz disponible			
<b>8.</b>	<b>Requerimientos de mantención</b>			SI	NO	
		8.1	El proveedor ofrece contratos de mantención			
		8.2	El proveedor proporciona lista de precios de las piezas más comúnmente usadas			
		8.3	La empresa acepta el Acuerdo Estándar de Servicio (SSO) del FHI			
		8.4	Todos los componentes pueden ser proporcionados dentro de las 24 horas			
		8.5	Los endoscopios defectuosos pueden ser reparados dentro de un tiempo acordado. Se proporcionará un endoscopio en préstamo durante ese tiempo			
		8.6	Habrà disponibilidad de piezas por al menos 10 años			
		8.7	Un técnico del proveedor atenderá dentro de las 24 horas			
		8.8	Los técnicos médicos pueden realizar mantenciones y reparaciones (se proporcionarán herramientas especiales)			

## Apéndice 16 – Programa de requerimientos para gabinete de secado

### I. Propósito del gabinete de secado

Secado y almacenamiento de endoscopios flexibles y sus accesorios (tantos externos como canales)

### II. Interacción con endoscopios y sus accesorios

Se debe poder secar todos los tipos de endoscopios flexibles y accesorios de acuerdo al procedimiento prescrito

### III. Categorías de paciente

Varias

### IV. Usuarios

Personal de CSA, departamentos de exámenes de pacientes internados y ambulatorios

			Requisito/Demanda	SI	NO	Explicación
<b>1.</b>	<b>Requisitos legales</b>			SI	NO	
	Directriz de Dispositivos Médicos	1.1	El gabinete de secado tiene un sello CE bajo la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/EC			
	Estandar EN	1.2	Aún no disponible			
	EN 60601	1.3	El gabinete de secado cumple los estándares de seguridad eléctrica (EN 60601)			
	Directrices WIP	1.4	El gabinete de secado cumple con la directriz WIP “Limpieza y desinfección de endoscopios”, ( <a href="http://www.wip.nl">www.wip.nl</a> ).			
	Salud ocupacional, seguridad y medio ambiente	1.7	El gabinete de secado cumple con la ley de salud ocupacional y seguridad ( <a href="http://www.arbo.nl">www.arbo.nl</a> )			
<b>2.</b>	<b>Validación</b>			SI	NO	
		2.1	El proceso de secado ha sido validado y existe un informe de validación (proporcionar copia)			
		2.2	El proveedor proporcionará capacitación en el requerido procedimiento de validación y lo que la validación debiera comprender			
		2.3	El proveedor otorga capacitación a los validadores externos (se emite certificado)			
		2.4	El proveedor indicará cómo se supervisa la capacitación y cuáles validadores la han recibido			
		2.5	Existe un programa/protocolo de calificación de instalación (proporcionar programa/protocolo)			
		2.6	Existe un programa/protocolo de calificación para la liberación del proceso (proporcionar programa/protocolo)			
<b>3.</b>	<b>Salud y seguridad ocupacional y medio ambiente</b>			SI	NO	
		3.1	El proveedor indica el consumo de aire comprimido (especificar consumo)			
		3.2	El proveedor indica el consumo de energía (especificar consumo)			
		3.3	El proveedor/fabricante acepta la devolución de gabinetes de secado que deban ser repuestos			
		3.4	La altura de trabajo es la adecuada según los estándares de salud ocupacional (altura de trabajo especificada por el estado)			
		3.5	Durante todo el proceso, el nivel de ruido se mantiene a o bajo 65dB (A) (proporcional informe de prueba)			
<b>4.</b>	<b>Requerimientos técnicos</b>			SI	NO	
	Aspectos técnicos	4.1	El gabinete de secado debe ser adecuado para todos los tipos de endoscopios utilizados en el hospital (proporcionar declaración)			
		4.2	El proveedor ha emitido una declaración escrita de que el gabinete de secado es compatible con los endoscopios en uso			
		4.3.	Las averías o procesos incompletos son indicados tanto por señales visibles como audibles			
		4.4	El gabinete de secado cuenta con un verificador permanente de conexión de canales			
		4.5	El gabinete de secado cuenta con un monitor permanente de flujo para cada canal conectado			
		4.6	El gabinete de secado avisa oportunamente cuando requiere mantenimiento preventiva			
		4.7	Todas las piezas para mantenimiento y reparación están prontamente accesibles			
		4.8	Se proporciona una característica de “no-corte” para			

			almacenaje de datos			
		4.9	El gabinete de secado es resistente a las caídas de energía (especificar			
		4.10	El gabinete de secado debe ser instalado de manera tal que la superficie de contacto con el endoscopio sea mínima			
<b>5</b>	<b>Proceso de secado</b>			SI	NO	
		5.1	Los parámetros del proceso (tiempo/temperatura/presión) están indicados en la información de producto para el gabinete de secado			
		5.2	El gabinete de secado cuenta con monitoreo continuo de temperatura			
		5.3	El tiempo de secado debe ser determinado por los programas			
		5.4	El dispositivo usa un ciclo de secado apropiado, con aire comprimido libre de bacteria para evitar contaminación del endoscopio			
		5.5	Se mantiene una sobrepresión en el gabinete			
<b>6</b>	<b>Requerimientos de soporte/capacitación</b>			SI	NO	
		6.1	Disponible un manual de instrucciones en inglés			
		6.2	Disponibles instrucciones de operación y carga en inglés			
		6.3	Existe un protocolo para mantenimiento correctiva y preventiva e inspección, disponible para los técnicos			
		6.4	Los técnicos son capacitados para mantenencias correctivas y preventivas			
		6.5	Se proporciona un manual técnico			
		6.6	El proveedor tiene acceso a un centro de ayuda técnico en inglés			
		6.7	El proveedor proporciona capacitación al usuario			
<b>7.</b>	<b>Requerimientos de usabilidad</b>			SI	NO	
		7.1	El gabinete de secado es fácil de usar			
		7.2	En el caso de alarma o advertencia, la máquina da una clara descripción del problema e instrucciones para resolverlo, a nivel de usuario			
		7.3	Las puertas de carga y descarga pueden abrirse higiénicamente			
		7.4	La máquina ayuda al usuario con claras instrucciones en el panel			
		7.5	El gabinete de secado tiene establecido un máximo de tiempo de almacenaje y se activa una alarma si este tiempo es excedido			
<b>8.</b>	<b>Requerimientos de trazabilidad y registro</b>			SI	NO	
		8.1	Funcionalmente disponible para registrar data en el endoscopio, carga, proceso, fecha y hora, paciente y operador			
		8.2	Se registra digitalmente la información (ej: sobre el gabinete, paciente, endoscopio, especialista y flujo de proceso), almacenada local y remotamente, para cada ciclo de desinfección			
		8.3	El gabinete de secado se puede comunicar con los sistemas de administración			
<b>9</b>	<b>Requerimientos de instalación</b>			SI	NO	
		9.1	Se proporcionan planos y medidas de las instalaciones necesarias para la instalación (alcantarillado, ventilación, extracción, agua)			
		9.2	Se proporcionan requerimientos específicos de calidad de agua			
<b>10.</b>	<b>Requerimientos de mantención</b>			SI	NO	
		10.1	El proveedor ofrece contratos de mantención			
		10.2	La empresa acepta el Acuerdo Estándar de Servicio (SSO) del FHI			
		10.3	Todos los componentes requeridos pueden ser proporcionados dentro de las 24 horas			
		10.4	El proveedor proporcionará las claves y códigos para la reparación y mantención de hardware y software o componentes mecánicos			
		10.5	Un técnico del proveedor atenderá dentro de las 24 horas			
		10.6	Habrà un gabinete de secado disponible en préstamo dentro de 2 días			
		10.7	El tiempo máximo de detención por problemas de			

			software y hardware es 24 horas			
		10.8	Las licencias de software deben estar vigentes por toda la vida útil de la máquina			
		10.9	Se podrán proporcionar todas las actualizaciones y características para actualizaciones tanto de software como de hardware, por al menos 10 años para efectos de procedimientos y control			

## Apéndice 17 – Formulario de Auditoría de Limpieza y Desinfección de Endoscopios

Cuestionario del departamento de limpieza y desinfección de endoscopios.

**Departamento/Ubicación:**

**Auditado:**

**Auditor:**

**Fecha:**

Definición para la priorización de criterios para las recomendaciones o puntos de mejoría en el informe de auditoría de cada departamento

1. Un suceso no permisible relacionado con limpieza o desinfección, que debe ser atacado directamente
  2. Un suceso que tiene impacto a nivel de políticas, en la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección de endoscopios, a ser ejecutado en un lapso de 3 meses.
  3. Prioridad más baja: debe ser implementado en un lapso de seis meses
- n.a. = no evaluado

conteste las preguntas llenando las columnas “sí”, “no”, o “parcialmente”

1	políticas para la limpieza y desinfección de endoscopios	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
1.1	Los endoscopios y accesorios utilizados en cavidades corporales no-estériles, son limpiados y desinfectados por máquina				
1.2	Los endoscopios y accesorios utilizados en cavidades corporales estériles, son esterilizados				
1.3	Se esterilizan fórceps, trampas, etc. usados, o bien se usan desechables				
	<i>El trabajo sigue al principio adecuado:</i>				
1.4	prueba de fuga				
1.5	pre-limpieza				
	<i>Pasos del proceso de desinfección</i>				
1.6	Prueba de fuga				
1.7	Limpieza				
	<i>Enjuague (de ser necesario)</i>				
1.8	Desinfección				
1.9	Enjuague final				
1.10	Secado				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

2	Ejecución de limpieza manual de endoscopios	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
2.1	El procedimiento de limpieza está indicado en el protocolo				Fecha de protocolo
2.2	El protocolo está disponible cerca del lavamanos y fácilmente entendido por todos				
2.3	Se usan guantes no-esteriles durante la limpieza manual				
2.4	Para limpiar se utiliza una solución de agente limpiador compatible en agua tibia				Producto usado:
2.5	La concentración de la solución es de acuerdo a lo especificado en las instrucciones				Concentración usada:
2.6	Esta solución es refrescada en cada turno o en caso de observarse contaminación				
2.7	Se realiza una prueba de fuga antes de la inmersión				
2.8	Inmediatamente después del examen, se pone el endoscopio sobre la mesa de trabajo				
2.9	Se limpia el exterior del endoscopio con una gaza o paño de lavado				
2.10	Se desensambla el cabezal de succión, rocía con agua, se escobilla, se remoja en solución limpiadora y luego se enjuagada con agua,				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

3	Baño ultrasónico	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias	NO APLICABLE

4	Cargando la lavadora-desinfectante	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
4.1	Se tienen las instrucciones de carga				Tipo de desinfectante:
4.2	Se mantienen cerca de la máquina y a disposición de todos				Fecha de instrucciones
4.3	Se ponen en un cesto dentro de la máquina anillos, tapas y cualquier otra pieza removible				
4.4	El endoscopio es introducido en la máquina de tal modo que toda la sección distal queda "libre"				
4.5	Existe un sistema para evitar errores de conexión				
4.6	Las instrucciones de carga describen cuáles tubos deben ser conectados a qué canales				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

5	Operación de la máquina	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
5.1	Todos tienen claro cómo funciona la máquina en general, incluyendo los aspectos técnicos				
5.2	Las instrucciones de operación están ubicadas cerca de la máquina y fácilmente accesibles por todos				Fecha de regulación:
5.3	Se ha creado un procedimiento escrito indicando los pasos a seguir en caso de averías; se mantiene a mano.				Fecha de procedimiento
5.4	Los parámetros y programas de procesos sólo pueden ser alterados por personal autorizado				Personas autorizadas
5.5	El compartimento del endoscopio se mantiene cerrado durante el proceso. Si un proceso es interrumpido, no se puede volver a iniciar				
5.6	La lavadora tiene un probador de fuga automático				
5.7	La lavadora monitorea la presión en los canales para detectar obstrucciones				
5.8	La lavadora es desinfectada semanalmente, y toda vez que está fuera de servicio por más de 24 horas, mediante auto-desinfección				
5.9	La lavadora es descalsificada con frecuencia				
5.10	La descalsificación es registrada				Ultima fecha registrada:
5.11	La lavadora tiene un sistema para evitar recontaminación durante el enjuague final (agua libre de bacteria)				Medios:
5.12	La lavadora tiene un contador de procesos para determinar la necesidad de mantenimientos periódicos				
5.13	La lavadora tiene una característica que permite ingresar información de rastreo del paciente				
5.14	La lavadora es sometida a mantención preventiva por un experto interno o externo, una vez al año				
5.15	Los chequeos y liberaciones después de mantenimientos normales de envergadura y reparaciones de envergadura, son registrados en un protocolo para validación y liberación de lavadoras de endoscopios				Fecha de protocolo: Validado por: Liberado por:

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

6	Limpieza y desinfección de la lavadora de endoscopios	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
6.1	La lavadora cuenta con un sistema para monitorear la dosificación de				Qué sistema:

	detergente y desinfectante				
6.2	La lavadora cuenta con conectores que evitan que el detergente y el desinfectante sean conectados equivocadamente				
6.3	Se mantiene el detergente y desinfectante en un gabinete con llave, según el principio fifo				Cantidad de almacenaje:
6.4	El método para reponer los contenedores de detergente y desinfectante está descrito en un protocolo				
6.5	Este protocolo se mantiene cerca de la máquina y es accesible a todos				
6.6	Los contenedores de detergente y desinfectante son repuestos de acuerdo a este protocolo				

Recomendación / punto de mejoría					Prioridad
1					
2					

7	Secado de un endoscopio en un gabinete de secado	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
7.1	El procedimiento para secar el endoscopio está descrito en un protocolo				Fecha del protocolo:
7.2	Se mantiene el protocolo cerca del gabinete de secado y es accesible a todos				
7.3	Los endoscopios que no son usados dentro de las 4 horas siguientes a la desinfección, son secados en el gabinete de secado por al menos 30 minutos				Fijar tiempo de secado:
7.4	Los endoscopios que no son usados por un período mayor a 4 horas sin ser secados, son desinfectados nuevamente antes de ser usados				
7.5	Hay una pauta escrita sobre cuánto tiempo pueden colgar los endoscopios dentro del gabinete de secado				Tiempo de almacenaje aplicado:
7.6	Limpieza general del gabinete de secado una vez al mes. El programa de limpieza está visible y firmado				
7.7	Un protocolo cubre las mantenciones periódicas y la frecuencia de cambio de filtros				Fecha de protocolo: Frecuencia de cambio:
Recomendación / punto de mejoría					Prioridad
1					
2					

8	Transporte de endoscopios	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
8.1	El procedimiento para trasladar endoscopios contaminados y limpios, está descrito en un protocolo				Fecha de protocolo:
8.2	Se mantiene el protocolo cerca del gabinete de secado y es accesible a todos				
8.3	Los endoscopios sólo se trasladan desde el área de desinfección a las áreas, adyacentes de examen o almacenaje				
	<i>Si la respuesta a 8.3 no es "si", conteste el resto de las preguntas</i>				Especifique transporte:
8.4	Los endoscopios son trasladados mediante un sistema cerrado de transporte				Sistema:
8.5	Cuando los endoscopios son trasladados, queda claro si los endoscopios están limpios o contaminados				
8.6	Para los endoscopios limpios, el sistema de transporte es sellado				
8.7	El sistema de transporte es limpiado y desinfectado después de trasladar endoscopios contaminados				Método:

Recomendación / punto de mejoría					Prioridad
1					
2					

9	Registro de información	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
	<i>Se lleva una ficha por cada desinfectante (automatizado o no) en la cual se registran los siguientes ítems</i>				Sistema:

9.1	Fecha				
9.2	Número de paciente				
9.3	Número del endoscopio				
9.4	Nombre / código del empleado responsable de cargar				
9.5	Nombre / código del especialista operador de endoscopia				
9.6	Nombre / código del empleado responsable de descargar				
	<i>Al reponer detergente o desinfectante, se debe registrar la siguiente información:</i>				Sistema:
9.7	Fecha de reposición				
9.8	Número de lote del detergente / desinfectante				
9.9	Número de máquina				
9.10	Firma del empleado que repuso el contenedor				
9.11	Firma del colega que verificó				

Recomendación / punto de mejoría					Prioridad
1					
2					

10	Higiene y prevención de infecciones	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
	<i>Métodos para una endoscopia higiénica</i>				
10.1	Materiales limpios y contaminados se mantienen separados				
10.2	No se puede usar anillos, relojes, o pulseras				
10.3	Después de cada endoscopia, el/la endoscopista lava o desinfecta sus manos antes de tocar cualquier cosa				
10.4	Después de cada endoscopia, el/la asistente lava o desinfecta sus manos antes de tocar cualquier cosa				
10.5	Después de cada endoscopia, se lavan y desinfectan las manos después de sacarse los guantes				
	Higiene del desinfectante				
10.6	La parte superior de la tapa, el asiento y el panel de control son limpiados rutinariamente y luego desinfectados				Desinfectante: Lista de chequeo visible:
	<i>El endoscopista usa:</i>				
10.7	Guantes				
10.8	Chaleco protector				
10.9	Mascarilla (si hay sospecha de tuberculosis pulmonar)				
10.10	Lentes protectores o gafas anti- salpicaduras				
	<i>El /la asistente usa:</i>				
10.11	Guantes				
10.12	Chaleco protector				
10.13	Mascarilla (si hay sospecha de tuberculosis pulmonar)				
10.14	Lentes protectores o gafas anti- salpicaduras				
	<i>Instalaciones</i>				
10.15	Disponibilidad de instalaciones para el adecuado lavado de manos				
10.16	Las llaves pueden ser manipuladas con los codos o pies				
10.17	Dispensador de alcohol disponible				
10.18	Dispensador de jabón disponible				
10.19	Dispensador de toallas de papel disponible				
10.20	Receptáculo a pedal (u otro tipo de manos—libres) disponible				
Recomendación / punto de mejoría					Prioridad
1					
2					

11	Destreza del personal	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
11.1	Cuáles integrantes del personal realizan la desinfección?				Función:
11.2	Al menos vocacional, segundo nivel (enfermera médica)				
	Los empleados tienen capacitación de especialista?				
11.3	Programa de inducción completo				
11.4	Capacitación por el proveedor del desinfectante				
11.5	Capacitación por el proveedor de endoscopios				
11.6	Capacitación en endoscopios				Más información:
	Los empleados reciben capacitación frecuente en servicio?				
11.7	Conferencia anual de endoscopia				
11.8	Capacitación anual, interna o por proveedor				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

12	Aseguramiento de calidad	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
12.1	Los protocolos son actualizados a intervalos regulares predeterminados				
12.2	Está claro quien es responsable de las autorizaciones				
	La máquina es validada a intervalos regulares predeterminados				Externo/interno: Quien:
12.3	Técnica				Frecuencia:
12.4	Validación funcional				Frecuencia:
12.5	Microbiológica				Frecuencia:
12.6	Uso /auditoría)				Frecuencia:
	Los endoscopios son validados a intervalos regulares predeterminados				Externo/interno: Quien:
12.7	Técnica				Frecuencia:
12.8	Validación funcional				Frecuencia:
12.9	Microbiológica				Frecuencia:
12.10	Uso /auditoría)				Frecuencia:
12.11	El plan de administración de endoscopios es evaluado anualmente				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

13	Area	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
13.1	Existe un área separada para la limpieza y desinfección de endoscopios				
13.2	El espacio es suficientemente amplio para la separación de endoscopios limpios y contaminados				
13.3	Hay provisión técnica adecuada para la salud y seguridad ocupacional: filtros de salpicaduras, tratamiento del aire, extracción, etc.				Ventilación/extracción: Filtro de salpicaduras
13.4	Hay espacio suficiente para limpieza preliminar de endoscopios contaminados y ensamble de endoscopios limpios				Lavamanos grande: estaciones de trabajo separadas
13.5	Hay un espacio separado para estación de trabajo administrativo				
13.6	Hay un área separada para secado y almacenaje de endoscopios (con sistema de paso cuando corresponda)				
13.7	Pisos, muros, bordes y cielos construidos conforme a los estándares para establecimientos de salud (suaves, resistentes a shock, resistentes a químicos, etc.)				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

## Apéndice 18 – Formulario de Auditoría del Departamento de Endoscopia

Lista de chequeo a usar en los departamentos de endoscopia

Departamento:

Auditado:

Fecha:

Auditores:

Definición para la prioritisación de criterios para las recomendaciones o puntos de mejoría en el informe de auditoría de cada departamento

1. Un suceso no permisible relacionado con limpieza o desinfección, que debe ser atacado directamente
  2. Un suceso que tiene impacto a nivel de políticas, en la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección de endoscopios, a ser ejecutado en un lapso de 3 meses.
  3. Prioridad más baja: debe ser implementado en un lapso de seis meses
- n.a. = no evaluado

conteste las preguntas llenando las columnas “si”, “no”, o “parcialmente”

1	Política de limpieza y desinfección de endoscopios	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
1.1	El personal está familiarizado con el plan de administración de endoscopios				
1.2	La política de endoscopios está establecida a nivel departamental y es conocida por el personal (protocolos, instrucciones de operación)				
1.3	Los endoscopios son desinfectados mecánicamente				
1.4	Todos los equipos (usados en cavidades corporales estériles) son esterilizados				
1.5	Está claro dónde recae la responsabilidad por la limpieza y desinfección de endoscopios				
1.6	Es sabido el rol y función de DMSH y H&I en estos procesos?				
1.7	Estos están establecidos por escrito				
1.8	Existe una ruta separada para los artículos que deben ser limpiados y desinfectados via CSA o CSD				
1.9	Son la cantidad y surtido de endoscopios adecuados para los CSD vigentes y procedimientos de transporte				
1.10	El equipo es limpiado (o desinfectado) en el departamento				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

2	Manipulación de endoscopios flexibles	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
2.1	Los endoscopios flexibles desinfectados son manipulados con manos desinfectadas				
2.2	El endoscopio es utilizado inmediatamente en la sala preparada				
2.3	Se presta atención a lo que sucede con la punta				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

3	Limpieza preliminar del endoscopio a mano	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
3.1	El procedimiento para limpieza preliminar está establecido en un protocolo: "devolución de endoscopio sucio a CS"				
3.2	El protocolo está visible y de fácil acceso a todos				
3.3	Los endoscopios son enjuaguados/aspirados por el departamento que los está usando y luego llevados a otro lugar para el trabajo más serio de descontaminación				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

4	Transporte/logística	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
4.1	Los contenedores de transporte están siempre cerrados				
4.2	Los contenedores desinfectados son almacenados de tal manera que no haya riesgo de contaminación				
4.3	En caso de transporte mojado: cuánto es el mayor tiempo que un endoscopio mojado permanece en un contenedor, en ruta entre el CSD y su lugar de uso				
4.4	Contenedores de transporte con endoscopios desinfectados: son suministrados desde un lugar fijo. Se asegura que no quedan sin vigilancia. En gabinetes/espacios con llave				
4.5	Contenedores de transporte con endoscopios sucios: Se asegura que no quedan sin vigilancia. En gabinetes/espacios con llave				
4.6	Los gabinetes y carros para almacenamiento de endoscopios, tienen una visible separación entre limpios y sucios				
4.7	Los gabinetes parecen estar limpios				
4.8	Los endoscopios son usados en base a FIFO				
4.9	Los endoscopios permanecen en almacenamiento hasta su uso (en contenedores con llave o en gabinete de secado)				
4.10	Está claro a quien se debe contactar si el transporte no resulta como se debe?				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

5	Secado y almacenaje de endoscopios en gabinete de secado	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
5.1	El procedimiento para secar un endoscopio está descrito en un protocolo				
5.2	El protocolo está accesible a todos				
5.3	Los endoscopios que no son usados dentro de las 4 horas siguientes a su desinfección, son secados por al menos 2 horas en el gabinete de secado*				
5.4	Los endoscopios que no son usados por más de 4 horas sin secar, son desinfectados nuevamente antes de usar				
5.5	Está claro cuanto tiempo pueden permanecer los endoscopios en el gabinete de secado				
5.6	El fondo del gabinete (bandeja de goteo) es limpiado diariamente y desinfectado de acuerdo al protocolo				
5.7	El gabinete de secado es limpiado rutinariamente y desinfectado una vez al mes. El programa de limpieza está visible y firmado				
5.8	El protocolo de limpieza y desinfección del gabinete de secado está visible y es cumplido				
5.9	Cómo es operado el endoscopio? Con manos desinfectadas?				
5.10	Se lleva una ficha para cada gabinete de secado				
* 2 horas o 30 minutos, dependiendo del gabinete de secado					

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

6	Mantención de registros	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
6.1	Se utiliza un sistema automático de rastreo y seguimiento para el proceso de limpieza y desinfección y de secado, y para enlazar la información del paciente con el endoscopio utilizado				
6.2	Uso: la invalidación no se produce. Explique cómo se manejan los mensajes				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

7	Higiene y prevención de infecciones	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
7.1	El personal está consciente de cómo operar (en relación a desinfección de manos, operar endoscopios (desinfectados) etc)				
7.2	Se mantienen rutas separadas para lo limpio y lo sucio				
7.3	El trabajo se realiza asépticamente				
7.4	Se cumple con las instrucciones sobre vestimenta				
7.5	No se usan anillos, relojes pulseras o pulseras				
7.6	Se desinfectan las manos después de sacarse los guantes				
7.7	El endoscopio sólo se cuelga del gancho estando limpio				
7.8	Se limpia, y en caso necesario, desinfectan los equipos y muebles entre operaciones				
Servicios en la sala de cirugía/consulta					
7.9	Servicios adecuados para el lavado de manos				
7.10	Las llaves de agua pueden ser manipulados con el codo o pie				
7.11	Dispensador de alcohol para manos disponible				
7.12	Dispensador de jabón disponible				
7.13	Dispensador de toallas de papel disponible				
7.14	Basurero operado con el pie disponible				
7.15	Dispensador de guantes con guantes disponible (varios tamaños)				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

8	Destreza del personal	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
8.1	El personal es capacitado en el manejo de endoscopios flexibles?				
8.2	Tiene el personal libre acceso a protocolos, manuales, procedimientos, etc?				
8.3	Recibe el personal capacitación continua y frecuente?				
8.4	Es el personal sometido a evaluación individual?				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

9	Aseguramiento de calidad	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
9.1	El conocimiento del personal de los protocolos es actualizado				
9.2	El procedimiento para manipular un endoscopio defectuoso debe estar descrito en un protocolo				
9.3	El protocolo está disponibles para todos				
9.4	Se ha llegado a acuerdos sobre deberes y responsabilidades relacionados con mantención de equipos, recursos y materiales				
9.5	Se ha llegado a acuerdos en procedimientos para solicitar mantención (correctiva/preventiva)				
9.6	Es conocido el procedimientos sobre incidentes?				
9.7	Se ha llegado a acuerdos sobre la limpieza de endoscopio, fuera de las horas normales de trabajo				
9.8	Se sabe cómo se debe hacer una solicitud para contratar/prestar un endoscopio				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

## Apéndice 19 – Formulario de Auditoría de mantención y tecnología de Endoscopios

**Departamento / ubicación:**

**Auditado:**

**Auditores:**

**Fecha:**

**Tipo de desinfectante**

--

**Tipo de endoscopio**

--

Definición para la priorización de criterios para las recomendaciones o puntos de mejoría en el informe de auditoría de cada departamento

1. Un suceso no permisible relacionado con limpieza o desinfección, que debe ser atacado directamente
  2. Un suceso que tiene impacto a nivel de políticas, en la efectividad de los procesos de limpieza y desinfección de endoscopios, a ser ejecutado en un lapso de 3 meses.
  3. Prioridad más baja: debe ser implementado en un lapso de seis meses
- n.a. = no evaluado

conteste las preguntas llenando las columnas “sí”, “no”, o “parcialmente”

T.1	Verificación técnica	sí	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
1.1	Las lavadoras-desinfectantes son revisadas técnicamente				
1.2.1	* antes de entrar en servicio/al momento de la compra				
1.2.2	* después de reparaciones				
1.2.3	* después de mantención				
1.2.4	* si la lavadora-desinfectante es usada para un nuevo tipo de endoscopio				
1.3	Existe un procedimiento de liberación antes que la lavadora-desinfectante sea puesta en servicio				
1.4	Existe una ficha técnica actualizada disponible para cada lavadora-desinfectante				
1.5	Existe un procedimiento para planificar y ejecutar mantención preventiva en la lavadora-desinfectante				

1	Recomendación / punto de mejoría	Prioridad
2		

T.2	Uso de la lavadora-desinfectante	sí	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
2.1	Sólo personas debidamente autorizadas pueden cambiar los parámetros y programas de procesos				
2.2	Durante el proceso, se mantiene con llave el compartimento del endoscopio Si se interrumpe un proceso, no se puede volver a iniciar				
2.3	La lavadora-desinfectante monitorea la presión en los canales a fin de detectar obstrucciones				
2.4	La lavadora-desinfectante está diseñada para evitar recontaminación durante el enjuague final (agua libre de bacteria)				
2.5	La lavadora-desinfectante tiene un contador de proceso para determinar				

	requerimientos de mantenencias periódicas				
2.6	La lavadora-desinfectante tiene una característica para ingresar información para rastreo de pacientes				
2.7	L procedimiento para				
2.8	Revisar y liberar la máquina después de una mantención mayor de rutina y reparaciones mayores, está establecido en un protocolo de validación y liberación para lavadora-desinfectante				
2.9	La lavadora-desinfectante cuenta con un sistema para revisar dosificación de detergente y desinfectante				
2.10	La lavadora-desinfectante utiliza conectores que evitan cambios de detergente y desinfectante				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

T.3	Mantención de la lavadora-desinfectante por el usuario	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
3.1	El suavizador de agua es regenerado con frecuencia				
3.2	Se repone el filtro grueso de la unidad de secado cada xxx horas de operación				
3.3	Se repone el filtro fino de la unidad de secado cada xxx horas de operación				
3.4	La lavadora-desinfectante monitorea la presión en los canales para detectar obstrucciones				
3.6	Se limpian los filtros de la zona de enjuague con frecuencia				
3.7	Los filtros en el suministro de agua son chequeados regularmente				
3.8	Las boquillas en el brazo de rocío son regularmente chequeados para asegurarse que no estén bloqueados				
3.9	Los anillos sellantes del detector de fuga son revisados regularmente y cambiados si es necesario				
3.10	Las boquillas y tubos del carro de inserción son examinados y limpiados con frecuencia				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

T.4	Otro	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias
4.1	Se hace mantención regularmente a los gabinetes de secado				
4.2	Se cambian regularmente los filtros de los gabinetes de secado				
4.3	Los gabinetes de secado utilizan aire filtrado libre de polvo				
4.4	Los gabinetes de secado tienen un tiempo mínimo de secado predeterminado				
4.5	El canal de extracción de los gabinetes de secado evacúan al exterior				
4.6	Hay una ficha actualizada disponible para cada gabinete de secado				
4.7	La ficha técnica está actualizada y contiene información útil				

Recomendación / punto de mejoría		Prioridad
1		
2		

T.5	Ultrasonido	si	no	parcialmente	notas/observaciones/ sugerencias

<b>T.6</b>	<b>Endoscopios</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>notas/observaciones/ sugerencias</b>
6.1	Se realizan chequeos técnicos de endoscopios en los siguientes momentos:				
6.1.1	* de adquisición				
6.1.2	* después de reparaciones (externa)				
6.1.3	* después de mantención (mayor anual)				
6.2	Existe un procedimiento de liberación antes de poner un endoscopio en servicio				
6.3	Hay una ficha técnica actualizada para cada endoscopio				
6.4	El endoscopio cuenta con un código único para rastreo y seguimiento automático				
6.5	La mantención preventiva del endoscopio es realizada por un especialista técnico interno o externo, al menos dos veces al año				

<b>Recomendación / punto de mejoría</b>		<b>Prioridad</b>
<b>1</b>		
<b>2</b>		

<b>T.7</b>	<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>notas/observaciones/ sugerencias</b>
7.1	Los protocolos son actualizados a intervalos regulares predeterminados				
7.2	Está claro quien es responsable de las autorizaciones				
7.3	El personal está familiarizado con los protocolos. Los han firmado				
7.4	El procedimiento para manejar un endoscopio defectuoso está descrito en un protocolo				
7.5	El personal de MT está familiarizado con el protocolo				
7.6	Se ha llegado a acuerdos relacionados con tareas y responsabilidades del mantenimiento de equipo, recursos y materiales				
7.7	Esto está establecido en un protocolo				
7.8	Se ha llegado a acuerdos relacionados con el procedimiento para solicitar mantención (correctiva/preventiva)				
7.9	Esto está establecido en un protocolo				
7.10	Los contactos relacionados con equipo/endoscopios defectuosos siempre se hacen via AT/MT – en otras palabras, no existe contacto directo entre el personal de CSD y la empresa				
7.11	No hay omisiones en los procedimientos existentes / no se requieren procedimientos adicionales				

<b>Recomendación / punto de mejoría</b>		<b>Prioridad</b>
<b>1</b>		
<b>2</b>		

<b>T.8</b>	<b>Higiene</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>notas/observaciones/ sugerencias</b>
8.1	El personal de MT sabe como proceder con un endoscopio contaminado				
8.2	Esto está establecido en un protocolo				
8.3	Está claro cuando un endoscopio está contaminado				
8.4	Una caja de transporte está disponible para transportar un endoscopio contaminado				

## Apéndice 20 – Formulario de Respuesta al Manual SFERD 3.1, 2014

Página	Párrafo/ Línea	Observación	Solicitud o sugerencia de alteración/modificación

Fecha:

Colaborador:

Institución:

e-mail:

**Puede enviar su respuesta a la secretaria de SFERD:**  
[J.vberghenegouw@hagaziekenhuis.nl](mailto:J.vberghenegouw@hagaziekenhuis.nl)





**Stichting Trainingen Infectie Preventie**

[www.infectiepreventieopleidingen.nl](http://www.infectiepreventieopleidingen.nl)