

Procedimientos Prevención Control Enfermedades Transmisibles Medio Hospitalario

Guía de
procedimientos
de desinfección
de productos
sanitarios
no medio
hospitalario

Data de edición: novembro de 2002

Esta guía foi elaborada por:

Blanco Sampayo, A.

C. H. de Ourense

Fernández Roibás, A. C.

C. H. de Ourense

García de la Vega, M.

C. H. de Ourense

López Rábade, X. L.

H. Comarcal da Costa

Martínez Mareque, I.

C. H. Universitario de Santiago

Paz Esquete, J.

C. H. de Pontevedra

Pérez Muiño, A.

C. H. Juan Canalejo

Coordinadora:

Abraira García, L.

Dirección Xeral de Saúde Pública

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBXECTIVO
3. ALCANCE
4. DEFINICIÓNS
5. GUÍA DE PROCEDIMENTOS
 - 5.1. Recomendacións xerais no proceso de desinfección
 - 5.2. Desinfección de produtos sanitarios
 - 5.2.1. Obxectivo
 - 5.2.2. Elección do desinfectante
 - 5.2.3. Grao de desinfección
 - 5.2.4. Fases do proceso
 - 5.2.5. Aseguramento da calidade do proceso
6. RESPONSABILIDADES
7. DIFUSIÓN
8. REVISIÓN
9. AVALIACIÓN
10. MARCO NORMATIVO
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
12. ANEXOS
 - Anexo I. Características ideais dos desinfectantes de alto nivel e clasificación de acordo co seu espectro de actividade.
 - Anexo II. Clasificación dos microorganismos segundo a resistencia ós desinfectantes químicos.
 - Anexo III. Emprego dos desinfectantes.
 - Anexo IV. Exemplo de control de calidade do proceso de desinfección de endoscopios.

1. INTRODUCCIÓN

O medio ambiente é un elemento básico na cadea epidemiolóxica da transmisión nosocomial das infeccións. A limpeza e a desinfección xunto coa esterilización do instrumental e material utilizado na práctica clínica diaria, son unha ferramenta esencial na loita contra a transmisión destas infeccións¹.

O persoal que realiza procesos de desinfección no hospital debe coñecerlos produtos e procedementos que son máis efectivos para desinfecta-los diferentes materiais. A selección non adecuada dos produtos e/ou procedementos de desinfección estiveron repetidamente asociados coa transmisión nosocomial da infección^{2,3,4}. É preciso polo tanto ter en conta os factores que inflúen na eficacia do proceso de desinfección incluíndo a innata resistencia dos microorganismos, a concentración e tipo de material orgánico e inorgánico presente, a intensidade e duración do tratamento, a concentración (no primeiro uso e en uso repetido) do desinfectante, temperatura asociada co proceso, tempo de contacto, o pH da solución, a dureza da auga usada como diluínte, e a interferencia de residuos que poden quedar despois da limpeza^{3,5,6}.

A decisión acerca de qué proceso, método e produto é o máis axeitado é moi complexa, dado os diferentes tipos e composición dos produtos sanitarios, e a gran variedade e combinacións de métodos de desinfección e esterilización dispoñibles. Así pois, a política do hospital debe indicar qué procedemento é o axeitado para cada produto sanitario⁷, tendo en conta os seguintes criterios:

- Tódolos produtos sanitarios que se introducen total ou parcialmente no corpo humano en contacto directo con tecido estéril, deben ser esterilizados.
- Os obxectos que toquen membranas mucosas non deben ser necesariamente esterilizados, xa que a membrana mucosa intacta é normalmente resistente á infección por bacterias comúns, pero non resistente a outros microorganismos, como virus e bacilo tuberculoso; así pois os produtos sanitarios que tocan este tipo de membranas necesitan como mínimo unha desinfección de alto nivel.
- A pel intacta é unha barreira efectiva contra a maioría dos microorganismos, polo que o produto sanitario que toque pel intacta só necesitará limpeza e/ou desinfección de baixo/intermedio nivel⁸.

Esta guía intégrase dentro do *Plan de Minimización de Riscos Microbiolóxicos dos Hospitais de Galicia* abrangendo exclusivamente a desinfección dos produtos sanitarios. A limpeza e desinfección de chans e superficies está incluída dentro da *Guía de procedementos de limpeza no medio hospitalario* e o lavado de mans, así como a utilización de antisépticos, será motivo doutra guía.

Esta Guía xunto coa xa publicada *Guía de Procedementos de Esterilización no medio Hospitalario*, abranguen todo o proceso de limpeza, desinfección e esterilización de produtos sanitarios.

2. OBXECTIVO

O obxectivo desta guía é establecer os criterios básicos que permitan a cada hospital a elaboración do seu propio protocolo e dos procedementos normalizados de traballo, garantindo que o proceso de desinfección se realice conforme a requirimentos de eficiencia, seguridade e calidade en tódolos centros, así como facer unha aproximación pragmática para unha racional selección e apropiado uso dos desinfectantes.

3. ALCANCE

Tódolos hospitais financiados polo Servicio Galego de Saúde con hospitalización de agudos e/ou crónicos, así como aqueles concertados ou que pretendan concertar a provisión de asistencia sanitaria co Sergas. Así mesmo esta Guía será de referencia para os hospitais privados da comunidade autónoma galega.

4. DEFINICIÓNS

Antisepsia¹. Conxunto de accións emprendidas co obxectivo de eliminar os microorganismos patóxenos presentes nun medio.

Antiséptico⁹. Sustancia química de aplicación tópica sobre tecidos vivos (pel intacta, mucosas, feridas, etc), que destrúe ou inhibe os microorganismos sen afectar sensiblemente os tecidos onde se aplica.

Asepsia¹. Serie de procedementos ou actuacións dirixidas a impedir a chegada de microorganismos patóxenos a un medio aséptico, é dicir, trátase de previr a contaminación.

Categorías de recomendación. Usando a metodoloxía desenvolvida polo Clinical Affairs Committee of the Infectious Diseases Society of America and the CDC HICPAC¹⁰:

- **Categoría IA:** Fortemente recomendado: Recomendación baseada en estudos experimentais ou epidemiolóxicos ben deseñados.
- **Categoría IB:** Moi recomendable: Recomendación baseada en feitos evidentes, pero sen que existan estudos definitivos que o corroboren.
- **Categoría II:** Recomendable: Recomendación baseada en feitos clínicos ou en estudos epidemiolóxicos, evidencia racional clara, ou estudos definitivos aplicables a algúns pero non a tódolos hospitais.
- **Categoría III:** Ausencia de recomendación.

Concentración mínima inhibitoria- CMI¹¹. A mínima concentración dun líquido químico xermicida, que consegue inhibir o crecemento de bacterias ou fungos, nun medio hospitalario para a súa multiplicación.

Concentración mínima recomendada¹¹. A mínima concentración dun líquido químico xermicida que ten a súa eficacia demostrada.

Desinfección¹². Proceso mediante o cal se destrúen os microorganismos, agás as formas de resistencia, dos fluídos, obxectos e superficies ou evítase o seu desenvolvemento.

Desinfección de baixo nivel¹. Emprego dun procedemento químico co que se poden destruí-la maior parte das formas vexetativas bacterianas, algúns virus e fungos, pero non o *Mycobacterium tuberculosis* nin as esporas bacterianas.

Desinfección de nivel intermedio¹. Emprego dun procedemento químico co que se consegue inactivar tódalas formas bacterianas vexetativas, o complexo *Mycobacterium tuberculosis*, así como a maioría dos virus e fungos, pero que non asegura necesariamente a destrución de esporas bacterianas.

Desinfección de alto nivel¹. Emprego dun procedemento químico co que se consegue destruír tódolos microorganismos, agás algunhas esporas bacterianas.

Desinfectante¹¹. Un axente que destrúe patóxenos e outras clases de microorganismos por medios físicos ou químicos. Un desinfectante destrúe a maioría dos microorganismos patóxenos, pero non necesariamente tódalas formas microbiolóxicas, como esporas bacterianas sobre obxectos inanimados (anexo I, anexo II).

Deterxente¹³. Sustancia química con capacidade de elimina-la sucidade adherida ás superficies dos obxectos inanimados ou tecidos vivos.

Espora/endospora¹¹. O estado latente dun microorganismo tipicamente bacteria ou fungo que ten unha perda de actividade biosintética, respiratoria e resistencia á calor, radiación, desecamento ou varios axentes químicos.

Estado vexetativo¹¹. Fase de crecemento activo dun microorganismo.

Xermicida¹⁴. Axente que destrúe microorganismos, especialmente patóxenos. Outros termos co sufixo -cida (exemplo: virucida, bactericida, esporicida, tuberculicida) destrúen o microorganismo identificado antes do sufixo.

Limpeza¹². Acción mediante a que se elimina a sucidade (manchas visibles ou partículas macroscópicas non inherentes ó material a limpar) dunha superficie ou obxecto, sen causarlle dano.

Marcado CE. Segundo o Real Decreto 414/1996, do 1 de marzo, de regulación de produtos sanitarios, o marcado CE só poderá colocarse nos produtos que demostraran a súa conformidade cos requisitos esenciais sinalados no artigo 6 e que se seguiran os procedementos de avaliación de conformidade sinalados no seu artigo 8.

Producto sanitario. Segundo Real Decreto 414/1996. Calquera instrumento, dispositivo, equipo, material ou outro artigo, utilizado só ou en combinación, incluídos os programas informáticos que interveñan no seu bo funcionamento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos con fins de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade.
- diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia.
- investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico.
- regulación da concepción.

e que non exerza a acción principal que se desexe obter, no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero ás funcións da cal poidan contribuír tales medios.

Clasificación de Spaulding de produto sanitario, segundo a súa aplicación: (Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care)¹⁵.

- *Produto sanitario non crítico*: aquel que entra en contacto con pel íntegra, pero non con mucosas ou non toca directamente ó paciente. O procesamento deste material implica limpeza e baixo/intermedio nivel de desinfección.
- *Produto sanitario semicrítico*: aquel que entra en contacto con mucosas intactas e pel non intacta. O procesamento deste material implica limpeza seguida de alto nivel de desinfección.
- *Produto sanitario crítico*: aquel que entra en contacto co sistema vascular ou zonas estériles do organismo. O procesamento deste tipo de material implica limpeza seguida de esterilización.

5. GUÍA DE PROCEDIMENTOS

Tódolos hospitais elaborarán o protocolo intracentro^(*) e procedementos normalizados de traballo^(**) para abordar tódolos procesos de desinfección que teñen lugar nas diferentes áreas do hospital, de acordo coas indicacións desta guía.

5.1. Recomendacións xerais no proceso de desinfección

- O material reutilizable debe ser limado a fondo antes da desinfección. **Categoría IA.**
- O material reutilizable debe ser axeitadamente aclarado e secado antes da desinfección e aclarado e secado antes do almacenamento. **Categoría IA.**
- As recomendacións feitas polos fabricantes para o uso dos desinfectantes químicos deben ser seguidas axeitadamente. **Categoría II.**
- O material semicrítico debe ser sometido a un alto nivel de desinfección. **Categoría IA.**
- O tempo exacto para desinfectar produtos semicríticos debe ser aquel que aparece reflectido nas etiquetas dos desinfectantes. **Categoría IA.**
- Cos coñecementos actuais, o único axente que require condicións únicas de descontaminación é o prión^(***), o resto dos axentes réxense por procesos estándar de esterilización e desinfección. **Categoría IA.**
- Os accesorios endoscópicos que rompen a barreira mucosa deben ser esterilizados. **Categoría IA.**
- O produto sanitario que non pode ser limado nin esterilizado ou desinfectado sen altera-la súa integridade física e a súa función, debe ser desbotado. **Categoría IA.**
- Os procedementos de reprocesamento que producen residuos tóxicos ou comprometan a seguridade ou eficacia do produto sanitario, deben ser evitados. **Categoría IA.**

(*) Protocolo intracentro: Procedementos xerais operativos para o centro hospitalario.

(**) Procedementos Normalizados de Traballo: Instrucións técnicas a desenvolver na Unidade correspondente.

(***) Consultar: Guía de recomendacións de prevención e control das EETH publicada pola Consellería de Sanidade.

- O persoal que ten ó seu cargo a desinfección do material ha de estar debidamente formado, informado e motivado, e debe coñecer os distintos produtos, procedementos e medidas de seguridade. **Categoría II.**
- A desinfección previa á limpeza é innecesaria e incrementa os custos. **Categoría II.**

5.2. Desinfección de produtos sanitarios¹⁶

5.2.1. Obxectivo

Eliminar microorganismos patóxenos, pero non necesariamente toda forma de vida microbiana, dos produtos sanitarios, ata un nivel que non resulte perigoso para a saúde.

5.2.2. Elección do desinfectante

Estará en función da capacidade inactivadora do desinfectante e condicionada ó material ó que vai destinado (ver anexo III). O método e eficacia da limpeza/desinfección dos produtos reutilizables, deben ser considerados antes da compra de calquera desinfectante.

5.2.3. Grao de desinfección

Pode ser de alto, medio ou baixo grao en función da potencia xermicida do desinfectante elixido. Indicarase segundo o risco de infección que implique a técnica terapéutica e/ou diagnóstica.

Os desinfectantes que se vaian utilizar deberán ter-lo marcado CE.

5.2.4. Fases do proceso

5.2.4.1. Limpeza

- Limparase o material con deterxente o máis rapidamente posible unha vez se utilice. Utilizar deterxente enzimático sobre todo nos materiais difíciles de acceder para a súa limpeza (a utilización de deterxente enzimático facilita de forma moi importante a eliminación de restos orgánicos, que como a mucosidade, as secrecións e o sangue son difíciles de eliminar doutro xeito. Contén enzimas proteolíticas que eliminan os detritos con base proteica. Permite limpar sen fregar; é pouco espumoso; aclárase con facilidade e non altera as gomas nin as lentes).
- A solución deterxente debe ser desbotada despois do seu uso.
- Os cepillos serán adecuados para cada tipo de material. Estes cepillos tamén deben limparse e desinfectarse tras ser utilizados. É necesario controlar que estean en bo estado. Na desinfección de endoscopios os cepillos de limpeza, se non son desbotables, deben ser sometidos a alto nivel de desinfección ou esterilización.
- Controlarase que o material a desinfectar se atope en boas condicións.
- Na desinfección de endoscopios establececase un test de fugas^(*) antes da inmersión do endoscopio flexible no líquido desinfectante.

(*) O test de fugas é un test de filtración de aire, para iso introdúcese o aparato dentro dunha bañeira con auga, faise pasar aire e compróbase se fai burbullas. Cada fabricante explicará as pautas a seguir con cada aparato para a realización deste test.

5.2.4.2. Desinfección

- Prepara-la solución desinfectante seguindo as recomendacións do fabricante.
- Unha vez lavado, somerxe-lo material na solución desinfectante, procurando que esta chegue a tódalas superficies, tanto internas como externas.
- Os recipientes das solucións desinfectantes taparanse e protexeranse da luz e das fontes de calor.
- Nas dilucións dos desinfectantes figurará a data de preparación e a de caducidade.
- Os recipientes estarán limpos para evitar que a solución se contamine.
- Os endoscopios deben aclararse con abundante auga estéril; se isto non é posible, usar auga corrente seguido dunha enxaugadura con alcohol isopropílico ó 70%. As instrucións de aclarado deben incluí-la purga das canles con aire ou con auga.

5.2.4.3. Secado e almacenaxe

- O instrumental gardarase ben seco e protexido do po.
- Non debe almacenarse nas solucións desinfectantes.

5.2.5. Aseguramento da calidade do proceso

Establecerase un sistema de aseguramento da calidade do proceso de desinfección de forma xeral e en particular do proceso de desinfección de endoscopios (ver exemplo en anexo IV) para o cal se recomenda^{17,18,19}.

- Describir coidadosamente a limpeza e aclarado de endoscopios tanto pola súa superficie externa coma polas canles.
- Cataloga-las solucións compatibles e os accesorios necesarios para a limpeza (ex. cepillos).
- Especificar calquera área do material que sexa especialmente difícil de limpar, así como os métodos específicos.
- Elaborar instrucións acerca do tempo e temperatura reflectidos na etiqueta do xermicida a que debe someterse o endoscopio na súa totalidade.
- Especificar polo menos un método válido de desinfección /esterilización; identificaranse os parámetros específicos (ex. parámetros do ciclo, aireación, líquido desinfectante, carga do esterilizador, ...) que deberían ser usados.
- Identifica-la conveniencia do uso ou non de adaptadores na desinfección automática.
- Describir un minucioso proceso de secado para evita-la recontaminación antes da súa utilización. Un dos pasos será a inclusión de aire forzado a través das canles. Unha vez secos almacenaranse colgados verticalmente en condicións axeitadas.
- Prover información que poida axudar a identificar ó usuario calquera circunstancia ou condición pola cal o material poida afectarse polo reprocesamento. Esta información definirá a compatibilidade do material e o desinfectante.

- Especifica-lo método a seguir cos accesorios reutilizables (fórceps de biopsia, cepillos citolóxicos, fórceps electrocoagulantes, etc.) que penetran as barreiras mucosas. Estes deben limparse e despois esterilizarse entre pacientes.
- Incluí-la sinatura da persoa responsable e da que realizou o proceso de desinfección, facéndose responsable do axeitado deste.

6. RESPONSABILIDADES

Xerente: é responsable último da implantación e xestión desta Guía e polo tanto de garanti-la existencia dos protocolos intracentro e o seu coñecemento por todas aquelas unidades implicadas no seu desenvolvemento. Deberá así mesmo designar ó responsable da implantación do plan intracentro.

Dirección de Enfermería: é responsable da existencia dos procedementos normalizados de traballo (PNTs) así como da supervisión da súa implantación e seguimento, de maneira que se garanta un proceso de desinfección efectivo e eficiente; e tamén da formación e adestramento continuado do persoal encargado dos procesos de desinfección.

Medicina Preventiva: é responsable da realización dos protocolos intracentro e da supervisión e asesoramento dos PNTs, así como da avaliación do seu cumprimento. Son responsables do control da calidade do proceso de desinfección e darán apoio técnico, mediante a realización dun informe previo, para a incorporación ou retirada de desinfectantes no hospital de acordo coa evidencia científica existente en cada momento.

Unidades de Enfermería onde teñen lugar os procesos de desinfección: son responsables da elaboración dos PNTs adaptados á súa unidade, coa colaboración de Medicina Preventiva. Realizarán, en colaboración con Medicina Preventiva, o control de calidade do proceso de desinfección, coa periodicidade e rexistros que se determine en cada protocolo intracentro.

Comité de Infección, Profilaxe e Política Antimicrobiana: é responsable de coñecer e informa-los protocolos de desinfección do centro, garantindo a conformidade con este documento. Así mesmo, coñecerá a existencia de anomalías ou non conformidades do proceso de desinfección e das medidas adoptadas para a súa corrección.

Unidade de Calidade: é responsable da elaboración e seguimento do sistema de xestión de calidade, incluíndo a planificación das auditorías internas e a xestión de non conformidades, das accións correctoras e das propostas de futuras modificacións. Nos hospitais onde non exista esta Unidade o xerente designará a persoa ou unidade encargada de realizalas.

7. DIFUSIÓN

A División de Asistencia Sanitaria, remitirá unha copia controlada da guía ás xerencias dos hospitais de financiamento público, así como a aquelas unidades que considere de interese.

A Secretaría Xeral do Sergas, remitirá unha copia controlada da guía ós centros concertados, así como a aquelas unidades que considere de interese.

Os xerentes dos centros, serán responsables da súa difusión e coñecemento por todas aquelas unidades implicadas no seu desenvolvemento.

8. REVISIÓN

Esta guía será revisada cada dous anos e sempre que se considere necesaria a introducción de modificacións.

9. AVALIACIÓN

Os servizos centrais da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, avaliarán a aplicación desta Guía mediante un sistema de auditoría externa.

Esta auditoría incluír á avaliación da documentación existente, verificará o seguimento do seu contido e analizará os indicadores de resultado obtidos.

Indicadores de implantación

1. Existe protocolo intracentro e procedementos normalizados de traballo.
2. Grao de conformidade co contido desta guía. Descrición das non conformidades.
3. Están informados polo Comité de Infección, Profilaxe e Política Antimicrobiana.
4. Están aprobados pola xerencia.
5. Están dispoñibles nas unidades onde se necesita.
6. Coñecemento por parte dos profesionais obrigados á súa implantación.
7. Existe un programa de formación/adestramento para o persoal que vai traballar nas unidades de endoscopias.

Indicadores de proceso

1. Existe publicación das indicacións dos desinfectantes que se están a utilizar e material a desinfectar no hospital.
2. Existe un informe cos datos dos desinfectantes que se están a utilizar (ficha de seguridade, indicacións).
3. Existen rexistros de control de calidade do proceso de desinfección a que debe ser sometido o material semicrítico.
4. Existen rexistros que permitan asocio-lo paciente co endoscopio utilizado.
5. Existen rexistros de auditorías internas no proceso de desinfección de endoscopios.

Indicadores de resultado

1. **Control de utilización dos desinfectantes:** realizarase anualmente^(*).

$$\frac{\text{Nº de desinfectantes introducidos de acordo coa evidencia científica}}{\text{Nº total de desinfectantes introducidos}}$$

$$\frac{\text{Nº de desinfectantes retirados de acordo coa evidencia científica}}{\text{Nº total de desinfectantes utilizados}}$$

2. **Control de calidade da desinfección de endoscopios:** periodicidade a determinar no protocolo intracentro.

$$\frac{\text{Nº de mostrás positivas}}{\text{Nº total de mostrás realizadas}}$$

(*) Para poder realizar este indicador é preciso comproba-las recomendacións de uso de desinfectantes (indicacións, concentración, etc.).

10. MARCO NORMATIVO

Real Decreto 414/1996 do 1 de marzo, BOE 24/4/96: Transposición da directiva 1993/42/CEE, pola que se regulan os produtos sanitarios.

Normas UNE:

Norma UNE-EN 1276 1998. Ensaio cuantitativo de suspensión para a avaliación da actividade bactericida dos antisépticos e desinfectantes.

Norma UNE-EN 1041 1998. Información subministrada polo fabricante cos produtos sanitarios.

Norma UNE-EN 1040 y 1275 1997. Ensaio in vitro para demostrar a actividade bactericida e fungicida.

Norma EN 1174-1 1996. Estimación da poboación de microorganismos no produto. Requisitos.

Norma EN 1174-2 1997. Estimación da poboación de microorganismos sobre o produto. Directrices.

Norma EN 1174-3 1997. Estimación da poboación de microorganismos sobre o produto. Guía aplicable ós métodos de validación das técnicas microbiolóxicas.

Norma UNE-EN-ISO 9000 2000. Sistemas de xestión da calidade. Conceptos e vocabulario.

Norma UNE-EN-ISO 9001 2000. Sistemas de xestión da calidade. Requisitos.

Norma UNE-EN-ISO 9004 2000. Sistemas de xestión da calidade. Directrices para a mellora do desempeño.

Norma UNE-EN-ISO 19011 2000. Directrices para auditar sistemas de calidade.

Norma UNE-EN-ISO 9002 1994. Sistema de calidade na produción, instalación e o servizo postventa.

Norma UNE-EN 29001 1994. Modelo para o aseguramento da calidade no deseño, o desenvolvemento, a produción, a instalación e o servizo postventa.

Norma UNE-EN 29002 1994. Modelo para o aseguramento da calidade na produción, a instalación e o servizo postventa.

Norma UNE-EN 724 1994. Aplicación das normas EN 29001, 46001, EN 29002 e 46002 ós produtos sanitarios non activos.

Norma UNE-EN 46001 1994. Sistemas de calidade en produtos sanitarios. Requisitos particulares para a aplicación da norma EN 9001.

Norma UNE-EN 46002 1994. Sistemas de calidade de produtos sanitarios. Requisitos particulares para a aplicación da norma EN 9002. Norma sobre a correcta fabricación de produtos sanitarios.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. F. Rapáraz, P. Arina, P. Artejo, M.T. Sánchez, E. Escobar. Limpieza y desinfección en el hospital. ANALES Sis San Navarra 2000, 23 (2): 81-93.
2. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: In Block S.S.,ed. Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1991: 617-41.
3. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 1993;118: 117-28.
4. Jarvis WR. Outbreaks associated with reprocessed medical devices: the hospital infections program, Centers for Disease Control and Prevention experience, January 1986-April 1996. In: Rutala WA, ed. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Washington, D.C.: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. and Polyscience Publications, Inc., 1998: 17-23.
5. Canadian General Standards Board. Assessment of efficacy of antimicrobial agents for use on environmental surfaces and medical devices. Ottawa: Canadian General Standards Board, 1997.
6. Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of virus-contaminated surfaces. Critical Reviews in Environmental Control 1990; 20: 169-229.
7. Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. En: Wenzel RP, ed Prevention and control of nosocomial infections. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997: 539-593.
8. Garner JS, Favero MS. Guideline For Handwashing And Hospital Environmental Control, 1985. Atlanta Centers for Disease Control and Prevention, 1985: 1-20.
9. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 69-76.
10. CDC Immunization of Health-Care Workers Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 1997. MMWR 46 (nº. RR-18).
11. FDA. CDRH. Guidance for Industry and FDA Reviewers. Content and Format Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants [edición electrónica] 2000 [citado o 7 de febreiro 2001]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/397.pdf>
12. Fungueiriño R, Jiménez T, Rosales M, Calvo D, Rodríguez F, Pérez M, Lago I. Guía de procedimientos de limpeza no medio hospitalario. Guías de procedimientos de prevención e control de enfermidades transmisibles no medio hospitalario. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 1999.
13. Bautista Navajas JM, Vicente Casero JL, Calvo Torrecillas F. Manual de Normas y Procedimientos de la Central de Esterilización "1997". Ed. ASP Johnson&Johnson MEDICAL, INC.
14. APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. AJIC 1996; 24(4): 313-342.
15. Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care. CCCR 1998; 24S8.
16. Lic. Stella Maimone. Selección y Uso de Desinfectantes. Disponible en URL: [edición electrónica] 2000 [citado o 7 de febreiro 2001]. <http://www.adeci.org.ar/educacion/desinfectantes.htm>
17. FDA. CDRH. Draft guidance for the content of premarket notifications for endoscopes used in gastroenterology and urology. [edición electrónica] 2000 [citado o 19 de febreiro 2001]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/endoscop.pdf>

18. Alvarado JC, Reichelderfer M. APIC Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. AJIC 2000; 28: 138-55.
19. Muscarella L F. High-level Disinfection or "Sterilization" of endoscopes? Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 183-187.
20. Herruzo Cabrera R. Control de Calidad de los Antisépticos y Desinfectantes en el hospital. Todo Hospital. 1999; 160: 643-653.
21. Ayliffe G.A.J, Fraise, A.P, Geddes, A.M, Mitchell, K. Control of Hospital Infection. London, 2000.
22. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Salut pública. Vigilancia epidemilògica: prevenció de l'infecció als centres sanitaris. Antiséptics i desinfectants: índex [edició electrònica] 2000 [citado o 25 de Maio de 2001]. Disponible en URL: <http://www.gencat.es/sanitat/cat/spvepi4.htm>
23. Romero, A; Alamillos, P; Vázquez, R. Informe sobre el desinfectante New Ger (N-duopropenida). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Sevilla, 1997.
24. Dauphin, A; Darbord, J.C. Hygiène Hospitalière Practice. Lavoisier, 1998.
25. Rutala WA, Weber JD. New Disinfection and Sterilization Methods. Emerg Infect Dis 2001; 7 (2): 348-53.
26. Arévalo J, Arribas JL, Calvo L, Hernández MJ, Lizán M, Herruzo R. Guía del grupo de trabajo sobre desinfectantes y antisépticos. Revisión 1998. Medicina Preventiva 1998; 2 (2): 38-43.
27. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. INSALUD. 1997.

12. ANEXOS

- Anexo I. Características ideais dos desinfectantes de alto nivel e clasificación de acordo co seu espectro de actividade.
- Anexo II. Clasificación dos microorganismos segundo a resistencia ós desinfectantes.
- Anexo III. Emprego dos desinfectantes.
- Anexo IV. Exemplo de control de calidade do proceso de desinfección de endoscopios.

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS IDEAIS DOS DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL E CLASIFICACIÓN DE ACORDO CO SEU ESPECTRO DE ACTIVIDADE

CARACTERÍSTICAS IDEAIS DUN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ^{20, 7}	
AMPLO ESPECTRO	Virucida, bactericida, tuberculicida, funguicida e esporicida.
ACCIÓN RÁPIDA	Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en menos de 20 minutos para minimiza-lo tempo de rotación entre enfermos.
COMPATIBILIDADE CON MATERIAIS	Causar mínimos cambios na súa estética ou funcionalidade despois de desinfeccións repetidas.
NON TÓXICO	Non supoñer riscos para o persoal, enfermos nin para ámbito ambiental.
INODORO	Caracteres organolépticos agradables.
NON TINGUIR NIN DECOLORAR	Non deixar manchas en pel, roupas, nin superficies de equipos e instalacións.
RESISTENTE A MATERIA ORGÁNICA	Que non diminúa a súa eficacia pola presenza de materia orgánica durante o proceso.
DOADA MONITORIZACIÓN	Doado de monitoriza-la concentración mínima efectiva mediante unha técnica simple.
APLICACIÓN SINXELA	Poder utilizalo despois dun sinxelo adestramento.
LONGA CADUCIDADE	Poder almacenarse durante longo período de tempo sen diminuí-la súa actividade desinfectante.
DOADA ELIMINACIÓN	Non ter requirimentos especiais para a súa eliminación (por exemplo: Neutralización previa).
CUSTO-EFECTIVIDADE	Que sexa efectivo ó mellor custo.

CARACTERÍSTICAS DOS DESINFECTANTES SEGUNDO O SEU ESPECTRO DE ACTIVIDADE ²¹							
	UTILIZADOS COMO DESINFECTANTES						UTILIZADOS COMO ESPORICIDAS
	Virus con envoltura	Bacterias Gram +	Bacterias Gram -	Fungos	Virus sen envoltura	Micobacterias	Esporas
ALCOHOL ETÍLICO	B	B	B	V	V	V	I
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	B	B	B	V	I	V	I
GLUTARALDEHÍDO	B	B	B	B	B	B	B
GLUTARALDEHÍDO FENOLATO	B	B	B	V	B	V	B
HIPOCLORITO	B	B	B	B	B	V	B
ÁCIDO PERACÉTICO	B	B	B	B	B	B	B
PERÓXIDO DE HIDRÓXENO	B	B	B	B	B	B	B
N-DUOPROPENIDA	B	B	B	B	B	V	B
AMONIO CUATERNARIO	B	B	I	I	I	I	I

B: Bo; V: Variable; I: Insuficiente

ANEXO II

CLASIFICACIÓN DOS MICROORGANISMOS SEGUNDO A RESISTENCIA ÓS DESINFECTANTES QUÍMICOS²²

PRIÓNS	<i>Desinfección e esterilización segundo protocolo especial</i>
ESPORAS BACTERIANAS	<i>Esterilización ou desinfección de alto nivel</i>
Bacillus subtilis	
Clostridium tetani	
Clostridium difficile	
Clostridium botulinum	
Clostridium sporogenes	
Mycobacterium tuberculosis	<i>Desinfección de nivel intermedio</i>
VIRUS SEN ENVOLTURA	
Poliovirus	
Rinovirus	
Cosackivirus	
Rotavirus	
Virus Norwalk	
Virus Hepatite A	
FUNGOS	<i>Desinfección de baixo nivel</i>
Cándida spp	
Cryptococcus spp	
Aspergillus spp	
FORMAS VEXETATIVAS BACTERIANAS	
Pseudomonas spp	
Salmonella spp	
Staphylococcus spp	
VIRUS CON ENVOLTURA	
Virus do Herpes simple	
Citomegalovirus	
Virus da Hepatite B e C	
Virus da Inmunodeficiencia Humana	
Virus Epstein-Barr	

ANEXO III

EMPREGO DOS DESINFECTANTES SEGUNDO O NIVEL DE DESINFECCIÓN E SEGUNDO A CLASE DE MATERIAL A DESINFECTAR

SEGUNDO O NIVEL DE DESINFECCIÓN ^{15, 23, 24}				
DESINFECTANTE	NIVEL	CONCENTR./TEMPO DE ACTUACIÓN	INDICACIÓNS	OBSERVACIÓNS
ORTO-PHTHALALDEHYDE (OPA) ²⁵	A	0,55% OPA 12 min.	Endoscopios e materiais semicríticos	Non require activación Non é irritante de ollos e mucosas Período máis curto de actuación que o glutaraldehído (12 vs. 45 min) Non ten valor límite de vapor Olor suave Estabilidade nun amplo rango de pH (3-9) Excelente compatibilidade cos materiais Custo máis elevado que o glutaraldehído
GLUTARALDEHÍDO	A	2% ≥ 20 min.	Endoscopios e materiais semicríticos	Esterilizante se actúa máis de 6 horas. Tóxico: Irritante e sensibilizante para pel e mucosas. Necesidade de local ventilado (extracción forzada); concentración máxima permitida: 0,05 ppm en ambiente laboral. Avalado por numerosas publicacións científicas (Guía APIC). Necesidade de protección do persoal (bata, luvas, máscaras...) Acción rápida e excelente compatibilidade cos materiais Non utilizar auga quente para prepara-la dilución
GLUTARALDEHÍDO FENOLATO	A	Glutaraldehído ó 2% e fenol ó 7% dilución: 1:8 ≥ 20 min.	Endoscopios e material semicrítico	FDA non o considera desinfectante de alto nivel ó 1:16; ano 1991. Tóxico e sensibilizante por contacto ou inhalación, menos que glutaraldehído 2%. Non deteriora lentes ópticas nin gomas. Non utilizar auga quente para prepara-la dilución.
ÁCIDO PERACÉTICO	A	0,2-0,35% 5-10 min	Endoscopios e materiais semicríticos	Utilización manual ou automática (máquina) Toxicidade ocular se hai salpicadura do produto (po); necesaria protección ocular. Acción rápida (esporicida en 10 min). Relativamente non tóxico: descomposición en auga, osíxeno, ácido acético, peróxido de hidróxeno. É corrosivo para metais pero o devandito inconveniente minimízase modificando o seu pH. Duración da dilución post preparación: 24 horas.

Nivel de desinfección: A: Alto, I: Intermedio, B: Baixo

SEGUNDO O NIVEL DE DESINFECCIÓN (continuación) ^{16, 23, 24}					
DESINFECTANTE	NIVEL	CONCENTR./TIEMPO DE ACTUACIÓN	INDICACIONES		OBSERVACIONES
PERÓXIDO DE HIDRÓXENO	A	≥ 6% 30 min.	Endoscopios, lentes de contacto brandas, tonómetros	Utilización manual ou automática en máquinas. Non deixa residuos tóxicos; descomponse en auga e osíxeno. Inactivase rápido en contacto con materia orgánica, luz e aire. Corrosivo para metais (cobre, cinc, latón). Toxicidade ocular se hai salpicadura do produto; necesaria protección ocular. Utilizado a concentración 3% comportase como desinfectante de baixo nivel; é bacteriostático.	
	A	2% 10 min.	Endoscopios, instrumental de curas	Derivados do Ioduro de Amonio cuaternario. Acción micobactericida non suficientemente probada. Pode producir irritación ocular por contacto. Utilización manual ou con máquina. Excelente compatibilidade con materiais.	
ALCOHOL ETÍLICO E ISOPROPÍLICO	I	60-70% 10 min.-o- aplicación	Material non endoscópico, superficies de equipos	Acción rápida pero non sostida (volátil). Inflamable. Excelente solvente. Inactivación por materia orgánica. Non deixa residuos, non mancha. Dana gomas e causa deterioración de pegamentos.	
HIPOCLORITO SÓDICO	I	0,1-1% 10 min.-o- aplicación	Superficies, sanitarios, piscinas, cuñas... En epidemias de <i>Legionella</i> : hipercloración de auga potable	Acción rápida pero non sostida. Barato. Inestable. Corrosivo para metais; plástico e caucho. Inactivase coa materia orgánica. Irritante de pel e mucosas. Utilizar en locais ben ventilados. Inestable cando está diluído. Incompatible con deterxentes catiónicos.	
Composos de amonio cuaternario	B	Aplicación	Limpieza-desinfección de material non crítico	Non utilizar nunca na desinfección de instrumental cirúrxico. Boa acción deterxente. Baixo nivel de toxicidade. Inactivación rápida en contacto con materia orgánica. Incompatibles con deterxentes aniónicos, derivados amoniacaís e hipodórticos.	

Nivel de desinfección: A: Alto, I: Intermedio, B: Baixo

SEGUNDO A CLASE DE MATERIAL A DESINFECTAR ²⁶				
CLASE DE MATERIAL	NIVEL DESINFECC.	EXEMPLOS DE APARATAXE	DESINFECTANTES	OBSERVAÇÕES
SEMI-CRÍTICO	ALTO	Endoscopios ríxidos que entren en cavidades non estériles: Rectoscopios, Laringoscopios... Endoscopios flexibles de fibra óptica: Broncoscopios, Colonoscopios, Gastroscopios, Amnioscopios, Tonómetros, Sinuscopios, Pas de laringoscopios Equipos de terapia respiratoria Termómetros rectais Espéculos vexinais Dilataores uretrais Fonendos esofáxicos	GLUTARALDEHÍDO ó 2% ORTO- PHTHALALDEHYDE 0,55% OPA ÁCIDO PERACÉTICO (concentración variable) PERÓXIDO DE HIDRÓXENO ó 6% N-DUOPROPENIDA ó 2%* GLUTARALDEHÍDO FENOLATO 1:8	Deberanse seguir as recomendacións do fabricante do material e do desinfectante. Moitos destes produtos poden ser adquiridos estériles e dun só uso. * A acción micobactericida non está suficientemente probada.
NON CRÍTICO	INTERMEDIO OU BAIXO	Termómetro de axila Fonendoscopio Desfibrilador Mango de tensión arterial Cufias, botellas, almofias	ALCOHOL ETÍLICO ó 70% ALCOHOL ISOPROPÍLICO ó 60% HIPOCLORITO SÓDICO ó 0,1% AMONIO CUATERNARIO PERÓXIDO DE HIDRÓXENO ó 3%	En moitas ocasións é suficiente unha boa limpeza do material. O hipoclorito sódico inactívase coa materia orgánica e é corrosivo para os metais. Os alcohois danan as gomas e os pegamentos.

Non esquecer nunca a limpeza previa do material antes de proceder á desinfección

ANEXO IV

EXEMPLO DE CONTROL DE CALIDADE DO PROCESO DE DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS²⁷

- Toma de mostrás tralo aclarado final do endoscopio. Introdúcense pola canle de operacións 5 ml de auga estéril, para obte-lo efluente polo extremo final da canle, recolléndoo nun frasco estéril. Etiquétase o frasco e envíase a cultivar.
- O criterio de aceptabilidade é a ausencia de crecemento de microorganismos patóxenos. Se a mostra é positiva a microorganismos patóxenos, revisarase o método de desinfección baixo a supervisión do responsable da Unidade e Medicina Preventiva. Todos estes controis deberán constar en follas de rexistro ad hoc.
- Establecerase unha periodicidade dos controis rutineiros e especiais^(*) a realizar que deberán figurar no protocolo de desinfección intracentro do hospital.
- Idealmente deberá establecerse un sistema que permita asocia-lo paciente e o endoscopio utilizado, por exemplo mediante unha ficha como a que se achega cos resultados do proceso de desinfección dun endoscopio:

FICHA DE CONTROL DE DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS	
Data	Unidade
Tipo de endoscopio:	Referencia
☐ GastroscoPIO	Referencia
☐ Colonoscopia	Referencia
☐ Broncoscopia	Referencia
☐ Outro	Referencia
Deterxente enzimático para desinfección:	☐ Si ☐ Non
Irrigación interna: con 100 ml:	☐ Si ☐ Non
Desinfectante utilizado:	
Tempo de desinfección (inmersión) en minutos:	
Nº de orde do endoscopio na xornada de traballo: 1º / 2º / 3º / 4º	
Observacións	
Resultado	
Medidas adoptadas	
Signatura responsable/s	

- Estes rexistros gardaranse na unidade de enfermería responsable do proceso durante o período que se estableza no protocolo e nunca menos de 1 ano.

^(*) Exemplo: cando os datos epidemiolóxicos suxiran a existencia de casos de infección secundaria ó uso de endoscopios, a toma de mostrás deberá ser inmediata e manterase, por parte da supervisora da unidade, unha estrita vixilancia sobre a técnica de desinfección empregada polo persoal. A investigación realizarase de acordo cos métodos estándar de investigación dun brote, e será levada a cabo por persoal de Medicina Preventiva, que comunicará o brote á DXSP en modo e forma especificados na "Guía para a xestión do sistema de vixilancia epidemiolóxica no medio hospitalario".