

Buenas prácticas suizas de reprocesamiento de dispositivos médicos

Destinado a establecimientos de salud
garantizar el reprocesamiento
de dispositivos médicos



Este texto fue producido por las siguientes organizaciones:



Sociedad Suiza de Esterilización Hospitalaria
SSSH

<https://www.sssh.ch/>



Sociedad Suiza de Higiene Hospitalaria
SSHH

<http://www.sgsh.ch/>



Swissmedic, Instituto Suizo de Productos
Terapéuticos

<https://www.swissmedic.ch/>

edición 2022

La edición actualizada del texto está publicada en el sitio web de Swissmedic:
[Reprocesamiento \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/)

Prefacio

Lo que ahora llamamos “dispositivos médicos” o “*medical devices*” en inglés existen desde hace siglos. De hecho, las publicaciones mencionan el uso de bisturíes, bufandas, férulas, muletas y otros dispositivos médicos por parte de los egipcios desde el 7000 a. También se entendió muy pronto que los dispositivos médicos tenían que limpiarse adecuadamente antes de cada uso. Sin embargo, la comprensión de la “limpieza” ha evolucionado con el tiempo y continúa creciendo.

Nuestros sentidos nos permiten percibir claramente la eliminación mecánica de las impurezas y sabemos cuándo una cosa puede considerarse “visualmente limpia”. Fue solo en el siglo XIX, con el descubrimiento de los microorganismos, que gradualmente entendimos que había impurezas invisibles. Gracias a este conocimiento, se prestó mayor atención a la limpieza y apareció el concepto de esterilización. Se ha establecido que la limpieza o esterilidad de un dispositivo médico tiene un impacto directo en la recuperación del paciente al ayudar a prevenir infecciones.

A partir de este descubrimiento, se hizo todo lo posible para luchar contra las bacterias y otros microorganismos. Primero tuvimos que inventar un proceso de esterilización e instrumentos lisos que resistieran altas temperaturas y pudieran desarmarse rápidamente para exponer espacios y cavidades propicios para el crecimiento de gérmenes. Se han eliminado los elementos decorativos y se han sustituido los mangos de madera y marfil por superficies metálicas.

Desde entonces, hemos aprendido mucho. Los procesos de reprocesamiento ahora están muy avanzados, tanto que hoy en día, los procesos químicos pueden incluso esterilizar materiales sensibles al calor. Sin embargo, estas novedades y mejoras no han simplificado el reprocesamiento, ni mucho menos. Debido a las limitaciones cualitativas y técnicas de los múltiples procesos aplicados a lo largo de todo el ciclo, el reprocesamiento sigue siendo un campo exigente y difícil. La creciente complejidad y diversidad de los dispositivos médicos, los procedimientos más complicados de las intervenciones médicas y las estructuras organizativas más grandes en los hospitales requieren la definición de instrucciones y reglas claras para minimizar las infecciones debidas a dispositivos médicos contaminados. La nueva ordenanza de 26 de mayo de 2021 sobre dispositivos médicos (RS 812.213; art. 72 Reprocesamiento) exige explícitamente la validación del procedimiento de reprocesamiento y la existencia de un sistema de gestión de la calidad que permita certificar la eficacia y la reproducibilidad de este procedimiento.

La publicación de esta versión 2022 de las Buenas prácticas suizas para el reprocesamiento de dispositivos médicos se produce seis años después de la última versión. Esta versión renovada ofrece servicios de reprocesamiento de personal una recopilación de información basada en el estado actual de la ciencia y la tecnología. Este trabajo de referencia pretende ayudar a los responsables del reprocesamiento de dispositivos médicos en su misión de proporcionar dispositivos médicos estériles seguros y funcionales.

El principal objetivo de este libro es ampliar el conocimiento especializado de los actores del sector y describir con mayor precisión las obligaciones a cumplir. Durante sus actividades de inspección, Swissmedic se basará en este documento de referencia y cualquier desviación del mismo deberá justificarse.

Expertos de la Sociedad Suiza para la Esterilización Hospitalaria (SSSH) y la Sociedad Suiza para la Higiene Hospitalaria (SSHH) se asociaron con la revisión completa de la que se deriva esta versión, para la cual también han consultado otras asociaciones profesionales y unidades especializadas involucradas (ver lista en capítulo 11.8).

Extiendo un gran GRACIAS a todas las personas que participaron en el desarrollo de este documento.

Janine Conde

Jefe de la División de Operaciones de Dispositivos Médicos y Hospitales
Swissmedic

Indice

Prefacio.	tercero
Lista de autores.	V
1. CAMPO DE APLICACIÓN	1
1.1 Generalidades.	2
1.2 Ámbito de aplicación.	2
2. PRINCIPALES DOCUMENTOS DE REFERENCIA	5
2.1 Aspectos legales.	6
2.1.1 Ley Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Ley de productos terapéuticos, LPT _h , RS 812.21).	6
2.1.2 Ordenanza sobre dispositivos médicos (ODim, RS 812.213)	6
2.1.3 Ley Federal de Responsabilidad por Productos (LRFP, RS 221.112.944).	10
2.1.4 Ley de prescripción (CO, RS 200)	10
2.1.5 Duración de la retención de documentos. 11	
2.1.6 Ordenanza sobre la lucha contra las enfermedades humanas transmisibles (Ordenanza sobre epidemias, OE _p , RS 818.101.1)	11
2.1.7 Habilidades para mandos.	12
2.2 Normas aplicables.	13
3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	17
3.1 Requisitos generales.	18
3.2 Definiciones (según SN EN ISO 9000)	18
3.3 El Ciclo PDCA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar	19
3.4 Gestión de riesgos.	20
3.4.1 Definiciones (adaptado de la norma SN EN ISO 14971)	21
3.4.2 Ejemplo de proceso operativo.	22
3.4.3 Ejemplos de situaciones.	23
3.5 Tabla de ejemplos de clasificación de dispositivos médicos a reprocesar y medios de reprocesamiento según Spaulding.	23
3.6 Requisitos de documentación.	24
3.7 Trazabilidad.	25
4. RESPONSABILIDAD	27
4.1 Responsabilidad de la dirección.	28
4.2 Escuchar a los clientes.	28
4.3 Responsabilidades, autoridad y comunicación.	28
4.3.1 Responsable del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos.	28
4.3.2 Calidad y atribuciones del responsable del sistema que permite asegurar la calidad del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos.	29
4.3.3 Comunicación interna.	29
5. RECURSOS	31
5.1 Recursos humanos.	32
5.1.1 Generalidades.	32
5.1.2 Competencia, educación continua.	32
5.1.3 Medios de prevención de infecciones y protección del personal.	33

5.2 Locales	35	5.2.1
Principios	35	5.2.2
Iluminación	35	5.2.3 Nivel sonoro
sonoro	36	5.2.4
Ergonomía	36	5.2.5
Mantenimiento	36	5.3
Ventilación y calidad del aire ambiente	37	5.3.1 Ventilación:
Principios	37	5.3.2 Limpieza del aire
aire	38	5.3.3 Temperatura y humedad
humedad	40	5.4 Aire medicinal comprimido
comprimido	40	5.5
Agua	41	5.5.1
Generalidades	41	5.5.2 Tipos de agua y uso
agua y uso	41	5.5.3 Ejemplos de tipo de agua para diferentes equipos
para diferentes equipos	43	5.6
Hardware	44	5.7 Servicios de soporte
de soporte	46	

6. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

47

6.1 Planificación de la realización del producto	48	6.2 Procesos relacionados con el cliente
desarrollo	48	6.3 Diseño y desarrollo
adquiridos	49	6.4 Cumplimiento de los productos adquiridos
compra	49	6.4.1 Proceso de compra

7. REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

51

7.1 Generalidades	52	7.2
Casos especiales	53	7.2.1
Implantes explantados	53	7.2.2
Dispositivos médicos que han estado en contacto con animales	53	7.2.3 Dispositivos médicos que han estado en contacto con cadáveres
médicos que han estado en contacto con cadáveres	53	7.3 Desinfección previa
previa	53	7.4 Limpieza-desinfección
desinfección	54	7.4.1
Generalidades	54	7.4.2
Validación de procesos de lavado-desinfección	55	7.4.3 Otras consideraciones sobre los procesos de lavado y desinfección
rutina	56	7.4.4 Controles diarios y de rutina
funcionalidad	58	7.6
Embalaje	60	7.6.1
Generalidades	60	7.6.2 Envases reutilizables
reutilizables	61	7.6.3
Etiquetado	61	7.6.4 Validación de procesos de envasado
de procesos de envasado	61	7.7
Esterilización	61	7.7.1
Generalidades	61	7.7.2 Controles preliminares
preliminares	62	7.7.3 Carga del esterilizador
esterilizador	63	7.7.4 Fase de esterilización
esterilización	63	7.7.5 Validación de procesos de esterilización
procesos de esterilización	64	7.7.6 Comprobaciones periódicas de los procesos de esterilización
de los procesos de esterilización	65	7.7.7 Liberación de la carga de esterilización
esterilización	66	7.7.8 Registro de esterilización
esterilización	66	

7.8 Almacenamiento	
67 7.8.1 Normas generales	67
7.8.2 Almacenamiento después de la esterilización	
67 7.8.3 Transporte a servicios de usuario	68 7.8.4
Almacenamiento en servicios de usuario	68 7.9 Fecha de
caducidad del DMx esterilizado	68
8. CONTROL DE DISPOSITIVOS DE MONITOREO Y MEDICIÓN	69
8.1 Monitoreo y Mediciones	70 8.1.1
Comentarios del cliente	70 8.1.2 Auditoría
interna	70 8.1.3 Inspección
por Swissmedic	70 8.2 Acciones de
mejora	71 8.2.1 Acción
correctiva	71 8.2.2 Acción
preventiva	71 8.2.3
Corrección	71 8.2.4
Mejora	71 8.3 Control de
producto no conforme	71 8.3.1 Vigilancia
relacionada con DMx	72
9. REPROCESAMIENTO PARA TERCEROS	73
9.1 Generalidades	74 9.2
Acuerdos contractuales	74 9.3 Garantía de
Calidad de la Institución Beneficiaria	75
10. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN PRÉSTAMO	77
11. ANEXOS	81
Apéndice 1: Ejemplo de una matriz de archivo para los diversos documentos de esterilización central	82 Anexo
2: Ejemplo de matriz de riesgos	83 Anexo 3:
Metodología para el muestreo de superficie	84 Anexo 4: Documentos
legales	85 Apéndice 5: Guías suizas
asociadas	87 Anexo 6: Guías y otros textos
útiles sobre reprocesamiento	
(lista no exhaustiva) así como las referencias citadas en el texto (distintas de las	
normas)	88 Apéndice
7: Glosario de términos utilizados en el reprocesamiento	93 Anexo 8:
Lista de organizaciones consultadas para la elaboración de estas Buenas	
práctica	102

Este texto reemplaza la versión 2016 de “Buenas prácticas para el reprocesamiento de dispositivos médicos”.

En este texto hay caracteres vinculantes que deben respetarse, con base en las leyes y normas aplicables, y recomendaciones basadas en la práctica y literatura actual.



Recuadro rojo: Este símbolo indica que es una obligación **y** indicación vinculante. Leyes y normas



Recuadro azul: Este símbolo indica que es una recomendación **y** consejo, advertencia

Las normas mencionadas en este documento se refieren a las versiones de las normas vigentes en el momento de su publicación.

1

Domaine d'application



1.1 Generalidades

El objetivo del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos (DMx) es eliminar cualquier riesgo infeccioso atribuible a los mismos. El proceso de reprocesamiento debe asegurar el estado estéril o desinfectado del DMx .

La esterilidad es la ausencia de cualquier microorganismo viable . Para que un dispositivo que ha sido esterilizado sea etiquetado como "estéril", la probabilidad teórica de que esté presente un microorganismo viable debe ser menor o igual a 1×10^{-6} (ver SN EN 556-1).

La desinfección es una operación con un resultado temporal que permite la eliminación o muerte de microorganismos y/o la inactivación de virus transportados por medios inertes contaminados según los objetivos perseguidos (ver SN EN ISO 15883-1) .

Los pasos previos a la esterilización (pretratamiento, limpieza, desinfección, envasado) tienen como objetivo reducir la contaminación microbiana, química y de partículas, así como la presencia de sustancias pirogénicas.

Como no es posible verificar la esterilidad o el estado desinfectado del DMx testeando el producto terminado, es fundamental calificar los dispositivos, validar los procesos y llevar el control de todos los procesos mediante controles de calidad rutinarios.

El reprocesamiento de DMx debe obedecer a los principios de aseguramiento de la calidad (SN EN ISO 9001, SN EN ISO 13485) establecidos en el establecimiento hospitalario, cumplir los requisitos y hacer referencia a las normas técnicas vigentes.

Los requisitos a cumplir corresponden a los de la producción de dispositivos médicos. Estas buenas prácticas se basan en la estructura de la norma SN EN ISO 13485 "DMx – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines normativos".

El establecimiento define e implementa una organización (conjunto de responsabilidades, relaciones jerárquicas y funcionales entre las personas) y una infraestructura adecuada para el reprocesamiento de DMx según sus necesidades.

1.2 Ámbito de aplicación

Estas "Buenas Prácticas Suizas para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos" (BPR) se han elaborado con el fin de proporcionar el marco para el reprocesamiento de DMx llevado a cabo de acuerdo con las reglas del arte, de acuerdo con el estado actual de la ciencia y la tecnología. (art. 71 al. 4 de la ordenanza sobre dispositivos médicos [ODim]).

Este documento BPR 2022 (descargable desde el sitio web de Swissmedic) está destinado principalmente a los hospitales suizos (consulte la definición de hospital en el punto 2.1.2). Se trata, en particular, de los establecimientos inscritos en las listas de hospitales cantonales a que se refiere el art. 39, párr. 1 let. e, de la ley de 18 de marzo de 1994 sobre seguro de salud (LAMal, RS 832.10).

Este documento debe ser considerado por los hospitales y las organizaciones de terceros que realizan el reprocesamiento para hospitales como un trabajo de referencia que proporciona pautas para el correcto funcionamiento de un servicio de reprocesamiento, incluidas las instalaciones, el personal, los equipos y los sistemas de gestión de la información.

Se trata no solo de la esterilización central , sino también de todos los demás sitios de un establecimiento que llevan a cabo el reprocesamiento de dispositivos médicos (quirófanos, servicios de atención como servicios de endoscopia, neonatología, oftalmología, urología, imágenes médicas, otorrinolaringología, etc.).

Swissmedic, como autoridad supervisora (art. 76 al. 1 MedDO), se basa en este trabajo durante sus actividades de inspección de actividades de reprocesamiento de DMx en hospitales.

El BPR 2022 puede ser aplicado a otros establecimientos asistenciales (clínicas, consultorios colectivos, centros ambulatorios o de permanencia, establecimientos médicos especializados-EMS, etc.) que suministren reprocesamiento de DMx. Cabe destacar que las autoridades cantonales (dependiendo del cantón, puede ser el servicio de farmacia cantonal u otro servicio) son las responsables de monitorear el mantenimiento y reprocesamiento de los dispositivos por parte de los profesionales que los utilizan y en los establecimientos de salud, con excepción de hospitales (art. 76, párr. 3 MedDO).

Para consultorios médicos, consultorios dentales, podólogos y otros usuarios de pequeños esterilizadores de vapor saturado, se aplican las "Buenas Prácticas para el Reprocesamiento de Dispositivos Médicos para Consultorios Médicos y Dentales y Otros Usuarios de pequeños esterilizadores de vapor saturado", publicadas por la asociación de farmacéuticos cantonales.

Este documento proporciona lineamientos generales sobre las instalaciones, el personal, el equipo y los sistemas de gestión de la información necesarios para el correcto funcionamiento de una unidad de reprocesamiento.

De conformidad con el artículo 71, párr. 4 ODim, BPR 2022 debe considerarse como una guía de referencia para el reprocesamiento de dispositivos médicos en hospitales en Suiza.

Las desviaciones de las directivas indicadas en este texto deben poder ser justificadas p. ex. durante las inspecciones realizadas por Swissmedic (consulte la sección 8.1.3).

2

Principaux documents de référence

2.1 Aspectos legales

2.1.1 Ley Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos, LPT_h, RS 812.21)

El texto completo de la ley se encuentra publicado en el siguiente enlace:

[Ley de Productos Terapéuticos](#)

La LPT_h entró en vigor el 1 de enero de 2002. Tiene por objeto garantizar la comercialización de productos terapéuticos de calidad, seguros y eficaces (art. 1, párr. 1 LP Th). Los productos terapéuticos incluyen tanto medicamentos como dispositivos médicos.

De acuerdo con el deber de cuidado establecido en el art. 3 LPT_h, los usuarios y fabricantes de DMX están obligados a tomar todas las medidas requeridas por el estado de la ciencia y la tecnología para garantizar que no se ponga en peligro la salud de los seres humanos. Este requisito se cumple cuando los DMx estériles cumplen con las leyes y ordenanzas pertinentes (consulte la sección 11.4 Anexo 4), las pautas publicadas por Swissmedic, los estándares aplicables (consulte la sección 2.2), así como documentos como recomendaciones de asociaciones, memorandos, guías de ejecución, y publicaciones especializadas (ver cap. 11.5 y 11.6 Apéndices 5 y 6).

Las normas y recomendaciones no son leyes. No obstante, quien no lo utilice deberá demostrar que el método de trabajo tiene en cuenta el estado de la ciencia y la tecnología, y que se cumplen en la misma medida los objetivos de seguridad fijados por la ley. La justificación sigue siendo responsabilidad del usuario. Se considera que las directrices publicadas por Swissmedic relativas al mantenimiento y reprocesamiento de DMx reflejan el estado de la ciencia y la tecnología (art. 71, párr. 4 MedDO).

2.1.2 Ordenanza sobre dispositivos médicos (ODim, RS 812.213)

Diversos incidentes graves con dispositivos médicos (incluidos implantes mamarios de silicona y prótesis de cadera defectuosos) han puesto en duda el sistema de puesta en el mercado y seguimiento del DMx en la Unión Europea (UE). Es por ello que la Comisión Europea adoptó en abril de 2017 un reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745, MDR)¹ y un reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Reglamento (UE) 2017/746, RDIV) que sustituyen a los existentes directivas. Con la introducción de estos dos nuevos reglamentos, se han reforzado los requisitos reglamentarios a cumplir para todos los jugadores afectados. Las nuevas disposiciones deberán ser de plena aplicación en todos los Estados miembros al final de los distintos períodos transitorios previstos (RDM: 26 de mayo de 2021; IVDR: 26 de mayo de 2022). Para proporcionar a Suiza regulaciones equivalentes a las de la UE, el Consejo Federal adoptó una versión completamente revisada de ODim el 1 de julio de 2020, que entró en vigor el 26 de mayo de 2021.

El ODim revisado reúne las disposiciones relativas a DMx transpuestas a la legislación suiza, utiliza la terminología del RDM y contiene referencias directas a este último.

El texto completo de la ordenanza se publica en el siguiente enlace:

[Ordenanza sobre dispositivos médicos.](#)

Esta ordenanza, que tiene como objetivo garantizar el uso seguro de los dispositivos médicos, regula la puesta en el mercado, el procedimiento de evaluación de la conformidad, la designación de organismos de evaluación de la conformidad, la observación de productos y la vigilancia del mercado DMx y sus accesorios por parte de las autoridades. Un elemento esencial del ODim es la obligación de mantenimiento según la cual los usuarios están obligados a tomar medidas periódicas de acuerdo con los requisitos legales para mantener el DMx respetando los principios de un sistema de gestión de calidad. El reprocesamiento es una medida de mantenimiento, debe realizarse en el marco de un sistema de gestión de la calidad acorde con el estado de la ciencia y la tecnología, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante y los requisitos de higiene.

Arte. 4 ODim define los siguientes términos principales :

Arte. 4 párr. 1 let. k. institución de salud

Cualquier organización cuya misión principal sea cuidar o tratar pacientes o trabajar a favor de la salud pública;

Arte. 4 párr. 1 let. YO. hospital

Todo establecimiento de salud que ofrezca, en ambiente hospitalario, mediante servicios de asistencia y cuidados médicos, ya sea el tratamiento de enfermedades, o medidas médicas de rehabilitación, o medidas médicas con fines estéticos;

De acuerdo con la Ley Federal del Seguro de Salud (LAMal), los hospitales tienen derecho a facturar servicios bajo la LAMal si aparecen en la lista cantonal fijando las categorías de hospitales de acuerdo con sus mandatos. Las listas cantonales de hospitales se publican en la página web de los servicios públicos de salud correspondientes.

La Oficina Federal de Salud Pública (OFSP) tiene el mandato legal de publicar cifras clave e indicadores de calidad médica para los hospitales suizos.

La información sobre las estructuras, el personal y la situación financiera de los hospitales suizos, pero también sobre los servicios de estos establecimientos, con el número de casos, la mortalidad o la duración de la estancia en relación con determinadas patologías e intervenciones, está disponible a través del siguiente enlace: Hospitales: hechos y cifras (admin.ch)

Arte. 9 Dispositivos fabricados y utilizados en establecimientos sanitarios 1 Los

dispositivos fabricados y utilizados exclusivamente en establecimientos sanitarios se consideran puestos en servicio. Deben cumplir con los requisitos requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes establecidos en el Anexo I, MDR-EU; cuando se cumplan las condiciones del art. 5, párr. 5 let. a a h, MDR-EU, no tienen que cumplir con los demás requisitos de esta Ordenanza.

2 s. 1 no se aplica a los dispositivos fabricados a escala industrial.

Arte. 18 Obligación de declarar el uso de dispositivos fabricados en un establecimiento de salud

1 Antes de la puesta en marcha de los dispositivos que fabrica y utiliza en el sentido del art. 9, la institución de salud debe comunicar la siguiente información a Swissmedic:

posee. su nombre y dirección;

b. nombre y destino del dispositivo; contra la

clase de riesgo del dispositivo en el sentido del art. 15, párr. 1.

2 A petición de Swissmedic, debe proporcionar cualquier otro dato relevante relacionado con el dispositivo. La declaración en el sentido del art. 5, párr. 5 let. e, RDM-UE26 debe hacerse público.

3 Los cambios en los datos mencionados en el párr. 1 debe notificarse a Swissmedic en un plazo de 30 días.

4 Swissmedic puede eximir los dispositivos fabricados y utilizados en el sentido del art. 9 de la obligación de reportar la información a que se refiere el párr. 1 según el riesgo que presenten y el riesgo asociado a su uso.

Arte. 65 Ingrese el identificador único del dispositivo (UID)

2. Los operadores económicos y los establecimientos sanitarios introducen y almacenan, preferentemente por medios electrónicos, los DIU de los dispositivos implantables de clase III que les hayan sido suministrados o que hayan suministrado.

Arte. 66 Obligación de informar (Vigilancia)

⁴ Cualquier persona que observe, en su calidad de profesional, un incidente grave durante el uso de los dispositivos debe informarlo al proveedor y a Swissmedic. La declaración puede ser realizada por una empresa profesional. Los plazos están definidos en el art. 87 MDR-UE.

5 Los informes deben enviarse a Swissmedic en un formato electrónico legible por máquina. Swissmedic publica información sobre la transmisión electrónica y los formularios a utilizar, con instrucciones sobre su contenido.

Arte. 67 sistema de notificación en hospitales 1 los

hospitales establecieron un sistema de notificación interna para los informes a que se refiere el art. 66, art. 4, bajo un sistema de gestión de calidad establecido.

2 Designan un responsable con la formación médica o técnica adecuada (responsable de vigilancia), responsable de velar por el cumplimiento de la obligación de informar a Swissmedic. Comunican los datos relativos a esta persona a Swissmedic.

3 Los registros y todos los documentos elaborados en el marco del sistema de gestión de la calidad para la vigilancia deben conservarse durante al menos 15 años.

Arte. 71 Servicio

1 Todo profesional que utilice un dispositivo deberá asegurarse de que su mantenimiento y las pruebas de mantenimiento se realicen de acuerdo con los requisitos legales .

2 El mantenimiento debe obedecer los principios de un sistema de gestión de calidad y estar adecuadamente organizado y documentado; esta basado:

posee. en las instrucciones del fabricante;

b. sobre los riesgos inherentes al dispositivo y su uso.

3 Para los dispositivos con una función de medición, se pueden proporcionar los procedimientos de control definidos en la orden de 15 de febrero de 2006 sobre instrumentos de medición.

4 Swissmedic puede formular y publicar pautas de mantenimiento. Se considera que estas directrices reflejan el estado de la ciencia y la tecnología.

Medidas de mantenimiento para equipos de reprocesamiento tales como esterilizadores, lavadoras-desinfectadoras, termoselladoras, contenedores de esterilización, dosificadores, tanques ultrasónicos, etc. debe ser documentado.

La cualificación de los equipos y la validación de los procesos asociados forman parte del mantenimiento.

Arte. 72 Reexpresión

1 Todo profesional que utilice un producto destinado a ser utilizado varias veces se asegura, antes de cada uso, de comprobar su correcto funcionamiento y se asegura de que el producto ha sido reprocesado de acuerdo con las prescripciones según el estado de la ciencia y la técnica y teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante y requisitos de higiene .

2 El reprocesamiento debe realizarse siguiendo procedimientos apropiados y validados de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología; debe garantizarse su eficacia debidamente comprobada, comprobable y reproducible en el marco de un sistema de gestión de la calidad.

3 Cualquier persona que reprocese dispositivos para terceros debe:

posee. declarar:

1. que el dispositivo ha sido reprocesado de acuerdo con las instrucciones del fabricante no puedo, o
2. que el producto ha sido reprocesado según un procedimiento específico que ofrece la misma seguridad y la misma eficacia que las prescritas por el fabricante y que esta equivalencia se ha establecido mediante un análisis de riesgos y un procedimiento de validación ;

b. disponer de un sistema de gestión de la calidad adecuado, certificado según normas nacionales o internacionales;

contra proporcionar pruebas de que el reprocesamiento se lleva a cabo en locales adecuados de acuerdo con las reglas científicas y tecnológicas reconocidas y que se cumplen los requisitos de higiene ; d. documento que el dispositivo ha sido reprocesado de acuerdo con let. posee.

4 La declaración mencionada en el párr. 3 let. a, deberá mencionar la identificación del dispositivo así como el nombre y domicilio de la empresa que realizó el reprocesamiento.

El reprocesamiento de DMx requiere conocimientos específicos para evaluar su funcionalidad y las medidas de reprocesamiento adecuadas. Los fabricantes están obligados a proporcionar con sus productos la información necesaria, según la norma SN EN ISO 17664, para que puedan realizar el reprocesamiento de sus dispositivos con total seguridad para que sigan cumpliendo con sus especificaciones. Esta información debe ser tenida en cuenta por el usuario.

Cualquier persona que se desvíe de las instrucciones del fabricante al reprocesar dispositivos médicos debe analizar los riesgos resultantes, evaluarlos y evaluar si puede asumir el riesgo residual. Este análisis de riesgo debe registrarse (ver cap. 3.3).

Arte. 73 Dispositivos de un solo uso² y reprocesamiento

¹ Está prohibido reprocesar los dispositivos de un solo uso usados y reutilizarlos.

² Está prohibido utilizar y poner a disposición en el mercado dispositivos desechables reprocesados en el extranjero sobre la base del art. 17, párr. 3, ROW-UE.

Arte. 74 Ciberseguridad

1 Las instituciones sanitarias adoptarán todas las medidas técnicas y organizativas necesarias de acuerdo con el estado de la técnica para proteger los dispositivos que puedan conectarse a una red contra ataques y accesos electrónicos.

Los hospitales identifican, evalúan y documentan las medidas a que se refiere el párr. 1 de acuerdo con los principios de un sistema de gestión de riesgos. Este último es parte integral del sistema de gestión de la calidad de los hospitales.

2.1.3 Ley Federal de Responsabilidad por Productos (LRFP, RS 221.112.944)

El texto completo de la ley se encuentra publicado en el siguiente enlace:

[Ley federal de responsabilidad por productos defectuosos](#)

El productor es responsable del daño cuando un producto defectuoso causa en particular la muerte de una persona o le causa daños corporales (art.

1 PSRA). La acción por los daños y perjuicios que un paciente puede reclamar con base en esta ley, caduca al vencimiento de un plazo de diez años contados a partir de la fecha en que el productor puso en circulación el producto que causó el daño (art. 10 LFRP).

2.1.4 Ley de prescripción (CO, RS 200)

El derecho de limitación se establece en el Código de Obligaciones (CO). El estatuto de limitaciones revisado está en vigor desde el 1 de enero de 2020. El texto completo se publica en el Systematic Digest of Federal Law en el siguiente enlace:

[Código de Obligaciones](#)

Cuando se revisó la ley, se amplió de 10 a 20 años el plazo de prescripción para reclamar daños y perjuicios tras la muerte de una persona o lesiones corporales, a fin de que se pudieran tener en cuenta los problemas que surgen en caso de daños tardíos (art. 60 G.CO). A falta de armonización de los plazos de conservación y prescripción, corresponde al establecimiento sanitario determinar los casos en los que los documentos que garantizan la trazabilidad pueden destruirse sin consecuencias tras la expiración del plazo de conservación.

2.1.5 Período de retención de documentos

El reprocesamiento inadecuado de DMx puede provocar incidentes graves, como infecciones nosocomiales de pacientes debido a dispositivos médicos contaminados. Según el art. 66, art. 4 MedDO, el usuario debe notificar al proveedor o fabricante y a Swissmedic cualquier incidente grave relacionado con un dispositivo médico.

Los hospitales deben establecer un sistema interno de informes para esto como parte de un sistema de gestión de calidad establecido.

Los registros y todos los documentos elaborados en el marco del sistema de gestión de la calidad para la vigilancia deben conservarse durante al menos 15 años.

Por lo tanto, se recomienda encarecidamente conservar los documentos sobre la trazabilidad de los servicios de esterilización durante un período de 16 años, como medio de prueba para una posible demanda.

Período mínimo de retención de documentos

El requisito actual es conservar los documentos de trazabilidad durante al menos 16 años, considerando que:

- La vida útil en relación con la vigilancia es de al menos 15 años (art. 67 ODim)
- Conviene conceder un margen de un año (este margen también cubre la vida útil).
- Los documentos deben permanecer legibles durante todo su período de almacenamiento.

El período de retención de conformidad con el art. 67, art. 3 ODim es independiente del plazo de prescripción de conformidad con el art. 60 CO. Los establecimientos de salud deben evaluar si un mayor período de retención de documentos es relevante con respecto al art. 60, párr. 1 bis CO.

Nota: A partir del 26.05.2021 (fecha de entrada en vigor del ODim revisado), el período de conservación de los documentos ya archivados deberá ampliarse al período definido anteriormente.

Las instituciones deben establecer una matriz de archivo para los diversos documentos; para hacerlo, pueden consultar el anexo 1.

2.1.6 Ordenanza sobre la lucha contra las enfermedades humanas transmisibles (Ordenanza sobre epidemias, OEp, RS 818.101.1)

El texto completo de la ordenanza se publica en el siguiente enlace:

[Ordenanza sobre epidemias](#)

Para evitar o mitigar los riesgos de transmisión de enfermedades, el Consejo Federal podrá ordenar a los hospitales, clínicas y otras instituciones de salud que descontaminen, desinfecten y esterilicen sus dispositivos médicos, de conformidad con el art. 19 párr. 2 encendidos a de la ley federal de lucha contra las enfermedades humanas transmisibles (Ley de epidemias, LEp, RS 818.101). El Consejo Federal ha hecho uso de esta posibilidad en su Ordenanza sobre epidemias para prevenir el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob durante las intervenciones médico-quirúrgicas (Art. 25 EPo).

Arte. 25 Oep Prevención de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob durante intervenciones médico-quirúrgicas

1 Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de todas las formas de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, los hospitales y las clínicas deben, antes de cada uso de dispositivos médicos invasivos reutilizables que deban usarse en condiciones estériles, en particular instrumentos quirúrgicos, de:

- a. posee. descontaminarlos y desinfectarlos de acuerdo con el estado del conocimiento científico estrictamente y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y
- b. esterilizarlos a 134 °C bajo presión de vapor saturado durante 18 minutos.

2 Los productos sanitarios que, según los datos del fabricante, puedan resultar dañados por el procedimiento de esterilización, no podrán reutilizarse si pueden sustituirse por productos sanitarios comparables que sean resistentes a este procedimiento.

3 Las estructuras de salud que no sean hospitales y clínicas, en particular las oficinas médicas, deben tratar de acuerdo con los párrs. 1 y 2 los dispositivos médicos que hayan sido utilizados para procedimientos neuroquirúrgicos, oftalmológicos, otorrinolaringológicos y maxilofaciales.

Ciertos detergentes y ciertos procesos de esterilización, en particular con vapores de peróxido de hidrógeno, han mostrado un efecto inactivante total con respecto a los priones.

En el caso de los dispositivos médicos sensibles al calor, deben preferirse los métodos que hayan demostrado un efecto de inactivación total con respecto a los priones.

Se publica una lista de ejemplos en el boletín del centro nacional de prevención de infecciones (swissnoso), número 01/2017 170330_Artikel_Cavin_Ney_FR_fin.pdf (swissnoso.ch).

2.1.7 Habilidades para controles

Según el arte. 76 ODim, Swissmedic es responsable de supervisar el reprocesamiento dispositivos en hospitales, así como mantenimiento y reprocesamiento Dispositivos médicos destinados al uso en hospitales. La supervisión del mantenimiento y reprocesamiento de dispositivos médicos en todos los establecimientos que no sean hospitales es responsabilidad de los cantones. Según el arte. 102b de la Ordenanza sobre Epidemias (OEp), los cantones también aseguran el cumplimiento del procedimiento de esterilización según el art. 25, párr. 1 OEP.

Arte. 76 Habilidades

1 Swissmedic es responsable de monitorear:

posee. dispositivos y su conformidad;

b. vigilancia;

contra mantenimiento y reprocesamiento de dispositivos:

1. en hospitales,

2. Diseñado para uso en hospitales.

² La competencia de otros servicios o instituciones federales está reservada en con respecto a ciertos aspectos de la vigilancia a que se refiere el párr. 1.

3 Los cantones son responsables de monitorear:

posee. en puntos de venta y puntos de descuento;

b. la fabricación artesanal de dispositivos a la medida, así como sistemas artículos y kits;

contra el mantenimiento y reprocesamiento de los dispositivos por parte de los profesionales que los utilizan y en los establecimientos sanitarios, a excepción de los hospitales.

2.2 Normas aplicables

Se requiere que cada servicio de reprocesamiento identifique y aplique los estándares esenciales para su operación. Para seguir la evolución de la técnica, los establecimientos deben disponer de versiones actualizadas de la estándares

Nota: Para

facilitar esta tarea, la SNV (Asociación Suiza de Normalización) ofrece suscripciones para monitorear el desarrollo de estándares.

Ejemplos de uso de estándares:

- Durante una licitación de una lavadora desinfectadora, un esterilizador de vapor, etc., deben estar disponibles las normas correspondientes para poder realizar las especificaciones.
- Los informes de validación deben ser entendidos, revisados y aprobados por la persona designada como responsable de validación en el establecimiento de salud que lo emplea (ver “Responsabilidades y calificaciones de las personas involucradas en la validación de procesos relacionados con el reprocesamiento de dispositivos médicos”). finés; *Foro*, 2018). Para ello, necesita las distintas normas correspondientes para comprobar si se han tenido en cuenta todos los elementos y si las tolerancias son correctas.
- Para realizar determinados controles de rutina (lavadora-desinfectadora, soldadora, esterilizadora, recinto de almacenamiento), es necesario disponer del texto de las normas correspondientes para conocer la frecuencia de los controles y la forma de realizarlos.
- En el marco de la formación interna sobre el reprocesamiento de DMx, también es útil disponer de los estándares para poder aportar la información y referencias pertinentes.

La siguiente tabla resume los principales estándares específicos del reprocesamiento DMx .

Actividad	Estándar/ Comentario	Título
Calidad del aire	EN ISO 14644	Salas limpias y ambientes controlados relacionados. <i>Parte 1:</i> Clasificación de la limpieza del aire. <i>Parte 2:</i> Especificación para pruebas y monitoreo para demostrar el cumplimiento continuo con ISO 14644-1 <i>Parte 3:</i> Métodos de prueba
Controles de contaminación microbiana	NS EN 17 141	Salas limpias y ambientes controlados relacionados – Control de biocontaminación
Información del fabricante sobre el reprocesamiento	SN EN ISO 17664	Procesamiento de productos para el cuidado de la salud: información sobre el procesamiento de dispositivos médicos que debe proporcionar el fabricante del dispositivo <i>Parte 1:</i> Dispositivos médicos críticos y semicríticos <i>Parte 2:</i> Dispositivos médicos no críticos
Lavado/Desinfección	SN EN ISO 15883	Lavadoras-desinfectadoras. <i>Parte 1:</i> Requisitos generales , términos, definiciones y pruebas <i>Parte 2:</i> Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección térmica de instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, bandejas, platos, recipientes, utensilios, cristalería <i>Parte 3:</i> Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección térmica de contenedores de desechos humanos <i>Parte 4:</i> Requisitos y pruebas para lavadoras-desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles <i>Parte 5:</i> Pruebas de suelo y métodos para demostrar la efectividad de la limpieza <i>Parte 6:</i> Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para dispositivos médicos y equipos sanitarios no críticos y no invasivos <i>Parte 7:</i> Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de equipos sensibles al calor, no invasivos y no -dispositivos médicos críticos y equipos de atención
embalaje	SN EN ISO 11607	Envasado de dispositivos médicos esterilizados terminalmente. <i>Parte 1:</i> Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje <i>Parte 2:</i> Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje

embalaje	ES 868	<p>Materiales de embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</p> <p><i>Parte 2:</i> Envoltura de esterilización : requisitos y métodos de prueba</p> <p><i>Parte 5:</i> Bolsas y fundas termosellables y autosellables de material poroso y película plástica. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p><i>Parte 8:</i> Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor</p>
Esterilización	ES 285	Esterilización – Esterilizadores a vapor – esterilizadores grandes
Esterilización	EN 13060	esterilizadores de vapor pequeños
Esterilización	SN EN ISO 17665	<p>Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo –</p> <p><i>Parte 1:</i> Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos</p> <p><i>Parte 2:</i> Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 17665-1</p>
Esterilización con VH2 O2	SN EN ISO 14937	Esterilización de productos sanitarios – Requisitos lineamientos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y verificación rutinaria de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
	EN 17180	Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Requisitos y pruebas .
	ISO/CD 22441	Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Baja temperatura con vapor de peróxido de hidrógeno - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso para la esterilización de dispositivos médicos
Control	SN EN ISO 11138	<p>Esterilización de productos sanitarios – Indicadores biológicos –</p> <p><i>Parte 1:</i> Requisitos generales</p>
Control	SN EN ISO 11140	<p>Esterilización de productos sanitarios – Indicadores químicos –</p> <p><i>Parte 1:</i> Requisitos generales</p>
Almacenamiento	ES 16442	Cámara de almacenamiento de atmósfera controlada para endoscopios sensibles al calor tratados

Observación:

Si el establecimiento utiliza métodos de reprocesamiento específicos (por ejemplo , esterilización con óxido de etileno), también debe contar con las normas correspondientes.

3

Système de management de la qualité



3.1 Requisitos generales

De acuerdo con los artículos 71 y 72 ODim, el mantenimiento y reprocesamiento de dispositivos médicos debe organizarse de manera que obedezca los principios de un sistema de gestión de la calidad y planificarse, organizarse y documentarse adecuadamente. El establecimiento debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad para el reprocesamiento de dispositivos médicos y mantener su efectividad de acuerdo con los requisitos legales y normativos.

Para facilitar la implementación de un sistema para garantizar la calidad, se prefiere la centralización del reprocesamiento de dispositivos médicos.

El sistema de gestión de la calidad (QMS) debe incluir todas las operaciones de reprocesamiento de dispositivos médicos, que consisten en todos (o algunos) de los siguientes pasos:

- la clasificación,

- pre-desinfección (según necesidades, en el lugar de uso o en la esterilización centro),

- limpieza, -

desinfección,

- controles de limpieza y funcionalidad,

- el acondicionamiento,

- esterilización,

- la liberación de cargas,

- el transporte,

- almacenamiento y disponibilidad.

Este capítulo propone la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en los conceptos ilustrados en la serie de normas ISO 9000. Los sistemas de gestión de la calidad basados en otros conceptos o normas son posibles, sin embargo, se deben lograr los mismos requisitos.

3.2 Definiciones (según SN EN ISO 9000)

Calidad: capacidad de un conjunto de características intrínsecas de un objeto para satisfacer requisitos.

Sistema de gestión de calidad (SGC): Un SGC incluye las actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos necesarios para lograr los resultados previstos.

El QMS gestiona los procesos y sus interacciones, y los recursos necesarios para entregar valor y lograr resultados para las partes interesadas relevantes.

El SGC permite a la dirección optimizar el uso de los recursos teniendo en cuenta las consecuencias de su decisión a corto y largo plazo.

Un QMS proporciona los medios para identificar acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la realización de productos y servicios.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad encaminada a brindar confianza a través del cumplimiento de los requisitos de calidad.

Indicador de desempeño: Según el cuadernillo de documentación de AFNOR FD X 50-171 (definición de indicador), se trata de "información escogida, asociada a un criterio, destinada a observar cambios en intervalos definidos".

Por lo tanto, son datos objetivos que describen una situación desde un punto de vista cuantitativo o cualitativo.

El indicador permite transcribir información en todas las áreas:

- entorno de seguridad de calidad
- técnico
- económico
- recursos humanos.

La interpretación de la norma SN EN ISO 9001 permite definir un indicador de desempeño de la siguiente manera: característica que tiene un impacto significativo en el resultado del proceso y la satisfacción del cliente.

Para otras definiciones relacionadas con el SGC, consulte el glosario (Apéndice 7).

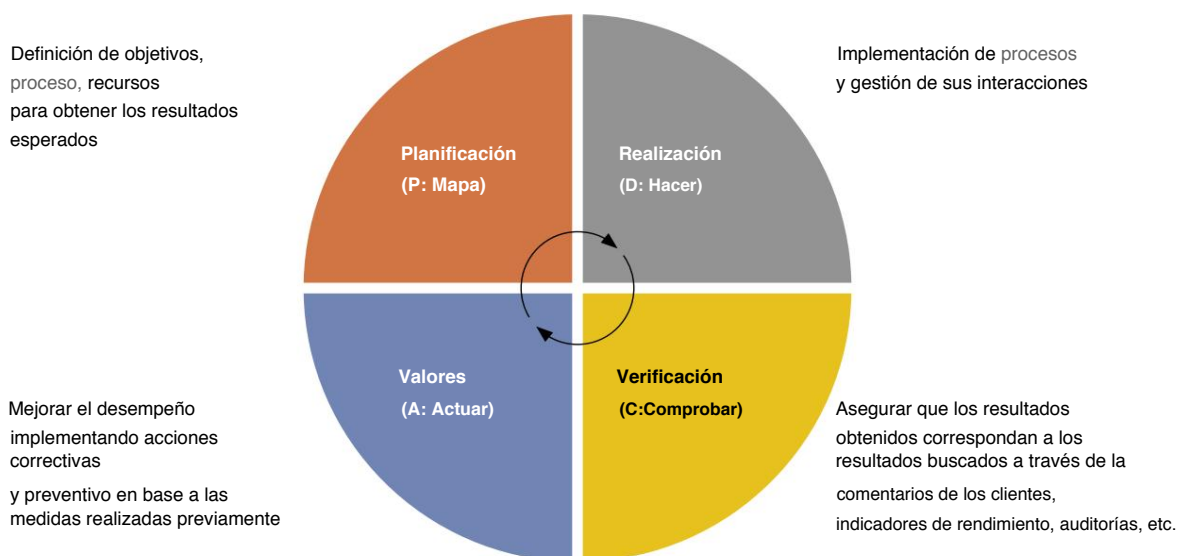
3.3 El Ciclo PDCA: Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

Para identificar riesgos y oportunidades, la norma SN EN ISO 9001 describe un SGC basado en el enfoque de procesos, integrando el ciclo PDCA, cuya transposición gráfica suele denominarse rueda de Deming, y un enfoque basado en riesgos. Este enfoque permite que el sistema sea dinámico y evolucione a través de períodos de mejora. Este círculo virtuoso proporciona un marco para la mejora continua de la calidad y se repetirá a lo largo de estas mejores prácticas.

De acuerdo con la norma SN EN ISO 9001, el ciclo PDCA se describe de la siguiente manera: – Planificación (P: plan): corresponde a la determinación de objetivos, procesos y los recursos necesarios (mano de obra, métodos, material, locales, equipos, gestión y finanzas). medios) para lograr los resultados esperados.

- La realización (D: hacer): consiste en poner en práctica lo planificado. Corresponde a la gestión de los procesos y sus interacciones.
- Verificación (C: check): corresponde al seguimiento y medición de procesos y productos obtenidos a través de indicadores, auditorías, inspecciones o encuestas de satisfacción. Estas medidas permiten informar sobre los resultados obtenidos en relación con los objetivos fijados y los requisitos legales y normativos (ver cap. 8).
- La acción (A: act): corresponde a la fase de mejora del desempeño.
En base a las mediciones, desviaciones y no conformidades observadas durante la fase de verificación, la organización determina las acciones correctivas y preventivas para cumplir con los requisitos así como las posibles mejoras para optimizar su desempeño.

Obra gráfica



Este ciclo ayuda a la organización a garantizar que sus procesos cuenten con los recursos adecuados, se gestionen adecuadamente y que se identifiquen e implementen oportunidades de mejora.

Un QMS también se basa en un enfoque de riesgo.

3.4 Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es un imperativo ético y un componente esencial de la gestión de la calidad.

El establecimiento designa a las personas que realizan la gestión de riesgos, debiendo estar involucrado el responsable del reprocesamiento. Esta gestión de riesgos debe llevarse a cabo para todos los departamentos que realizan el reprocesamiento.

Norma SN EN ISO 14971 – La *aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos* constituye la base para la evaluación de los riesgos asociados al reprocesamiento. Además, la Asociación de Ingenieros Alemanes ha desarrollado una guía específica sobre la aplicación de la gestión de riesgos en el reprocesamiento de DMx (VDI 5700-Blatt 1), que puede ser útil para responder ciertas preguntas.

Se debe realizar una evaluación de riesgos. En base a ello, el establecimiento de salud debe determinar si, en el marco de la gestión de riesgos, se deben tomar medidas para limitarlos. Después de la implementación de las medidas de control de riesgos, todos los riesgos residuales deben evaluarse según los criterios establecidos. Si el riesgo residual se considera inaceptable de acuerdo con estos criterios, se deben aplicar medidas adicionales de control de riesgos.

3.4.1 Definiciones (adaptado de la norma SN EN ISO 14971)

El proceso de gestión de riesgos se basa en:

- identificación de situaciones críticas,
- estimación y evaluación de los riesgos asociados,
- gestión de riesgos,
- seguimiento de la eficacia de las medidas adoptadas.

Un riesgo es la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y su gravedad.

Al evaluar el riesgo, se debe tener en cuenta la gravedad, la frecuencia y la detectabilidad.

Las tablas a continuación se relacionan con todo el proceso de reprocesamiento y brindan ejemplos de posibles aplicaciones .

– La gravedad es la medida de las posibles consecuencias del daño:

Niveles	Gravedad	Definición
1	Menor	Sin degradación de la función del MD
2	Intermedio	Degradación de la función MD sin riesgo para la seguridad del paciente
3	Principal	Degradación de la función MD con riesgo para la seguridad del paciente

– La frecuencia es la probabilidad de ocurrencia del daño:

Niveles	Frecuencia
1	Menos de 1x por año
2	Al menos 1x por año
3	1-5 x por trimestre
4	Varias veces al mes
5	Varias veces por semana

– La detectabilidad consiste en evaluar la probabilidad de no haber detectado el vergüenza :

Niveles	Detectabilidad	Ejemplos de criterios
1	Fácil	Visible a simple vista
2	Requiere un procedimiento de control simple	Usando una lupa
3	Requiere equipo especial	Equipo para detectar agujeros en instrumentos envainados.
4	Indetectable	Invisible/no medible: sistema de dosificación sin alarma defectuosa / producto no estéril

La criticidad del riesgo será el resultado de la multiplicación de severidad x frecuencia x detectabilidad.

Por lo tanto, el valor de riesgo máximo para los ejemplos dados es $3 \times 5 \times 4 = 60$. La primera tabla se utiliza para estimar el impacto de la severidad de un evento en relación con su frecuencia de ocurrencia:

Gravedad	Frecuencia				
	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Lo siguiente a considerar es la detectabilidad:

GxF	Detectabilidad			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

La escala de criticidad se puede interpretar de la siguiente manera:

- Criticidad de 1 a 10: se puede aceptar el riesgo, se pueden hacer correcciones menores, se puede posponer el tratamiento de la situación dentro de las 2 semanas siguientes al evento.
- Criticidad del 12 al 27: se debe reducir el riesgo, se deben tomar acciones correctivas, se debe atender la situación en la semana siguiente al evento.
- Criticidad de 30 a 60: se debe reducir el riesgo, se deben hacer correcciones importantes, se debe tratar la situación de inmediato o en menos de 48 horas.

Nota 1:

Cuando la gravedad de una situación es de 3/3, se recomienda reducir el riesgo inmediatamente o en menos de 48 horas.

Nota 2:

Además, corresponde a cada centro sanitario: – enriquecer el cuadro de gestión del riesgo operacional, – tener en cuenta los puntos críticos, – definir las prioridades de actuación.

3.4.2 Ejemplo de proceso operativo

- A) Identificación de la situación crítica:
- Etapa del proceso de reprocesamiento ,
 - Descripción de la situación.
- B) Estimación y evaluación de riesgos asociados:
- Causas potenciales,
 - Consecuencias,
 - Controles existentes, efectividad,
 - Criticidad: severidad x frecuencia x detectabilidad.
- C) Control de riesgos:
- Propietario del riesgo: ¿quién?
 - Estrategia de tratamiento del riesgo: reducir o aceptar,
 - Plan de acción y plazos.
- D) Seguimiento de la eficacia de las medidas adoptadas:
- Criticidad: severidad x frecuencia x detectabilidad,
 - Estrategia de tratamiento del riesgo: reducir o aceptar.

Para ejemplos concretos de uso, consulte el Apéndice 2.

3.4.3 Ejemplos de situaciones

Antes de usar una bandeja de operaciones envuelta en un vellón, la enfermera en la sala de operaciones descubre que tiene un agujero.

Cuando se utiliza un instrumento laparoscópico (instrumento envainado) durante la cirugía, se crea un arco eléctrico y perfora el intestino del paciente.

Al realizar la auditoría interna de prácticas, parece que los procesos de lavado - desinfectado de endoscopios no han sido validados.

La dirección solicita preparar un plan de emergencia en caso de imposibilidad de utilizar las instalaciones de la central de esterilización (por ejemplo: a causa de un incendio).

La carga de trabajo no permite realizar toda la actividad de reprocesamiento planificado.

3.5 Tabla de ejemplos de clasificación de dispositivos médicos a reprocesar y medios de reprocesamiento según Spaulding

Los riesgos inherentes a los DMx reprocesados dependen del uso que se les dé (restos de sangre o de tejidos, por ejemplo), el tipo de reprocesamiento y esterilización (restos de detergentes y productos desinfectantes, alteraciones de las características del material, esterilización insuficiente) , así como el transporte y almacenamiento (contaminación inducida por daños en el embalaje).

Los requisitos relativos al grado de eficacia del reprocesamiento dependen de los riesgos resultantes del uso, diseño y características físicas del dispositivo. Para conocer la definición pertinente de los requisitos mínimos de reprocesamiento, consulte la Clasificación de riesgos de Spaulding a continuación.

Definición (según Spaulding)	Ejemplos	Mínimo requerido	Significa
Dispositivos no críticos (solo entran en contacto con la piel intacta)	Manguitos de presión, estetoscopios, electrodos de ECG, calibradores, contenedores de desechos humanos, muletas, camas de hospital, etc.	Desinfección de nivel intermedio (para algunos DMx un nivel bajo nivel es aceptable): eliminación de microorganismos patógenos más importantes.	Proceso de limpieza adecuado seguido de un desinfección, p. ex. con un producto reconocido destinado a la desinfección superficies
Dispositivos semicríticos (en contacto con mucosas no estériles o piel no intacta)	Broncoscopios, endoscopios digestivos, espéculos vaginales o nasales, equipos de anestesia, etc.	Desinfección superior nivel : eliminación de todos microorganismos, con la excepción de unas pocas esporas.	Proceso de limpieza sin fijación seguido de desinfección química a base de ácido peracético o aldehídos <small>Donde</small> desinfección térmica
Dispositivos críticos (entra en contacto con sangre o cavidad corporal estéril)	Instrumental quirúrgico, implantes, catéteres intravasculares, aguja de punción, aguja de acupuntura, catéteres urinarios,...	Esterilización: eliminación de todos microorganismos incluidas las esporas	Proceso de limpieza y desinfección no fijación seguida de esterilización. Siempre, si es posible, esterilización con vapor saturado durante 18 minutos a 134°C en envases adecuados.

Fuentes: tabla adaptada de Swissnoso, volumen 6, número 4, *Praktische Hygiene in der Arztpraxis*, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

Nota:

También se puede aplicar una clasificación más detallada existente en Alemania (ver documento Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der KRINKO, p. 1248).

En general, la validación de los procesos de limpieza, desinfección, envasado, esterilización, almacenamiento y transporte se considera una medida determinante para el control de los riesgos correspondientes.

El método 5 M, Mano de Obra, Método, Máquina, Material y Medio Ambiente, puede ser utilizado para llevar a cabo el plan de acción de reducción y control de riesgos.

3.6 Requisitos de documentación

La documentación requerida para el QMS incluye:

- a) documentos de referencia: leyes y ordenanzas federales, normas, guías y recomendaciones.
- b) procedimientos e instrucciones:
 - en relación con todas las etapas del proceso de reprocesamiento de DMx y el mantenimiento del estado estéril, definiendo los métodos de intervención de los distintos proveedores de servicios;
 - relativa a la notificación de incidentes graves (vigilancia relativa a DMx).
- c) contratos y convenios:
 - contratos de subcontratistas (por ejemplo: esterilización por un tercero),
 - contratos de mantenimiento y validación de equipos e instrumentos estaciones

- (d) documentos de registro, incluyendo:
 - los resultados de los controles de las distintas etapas del proceso: lavado, envasado, esterilización,
 - los resultados de los controles medioambientales,
 - registros de esterilización ,
 - informes de mantenimiento¹ y validación,
 - no conformidades y acciones correctivas,
 - formación de los empleados
- e) informes de auditoría interna y externa
- f) el informe anual de actividades (según punto 4.3.3)
- g) informes de inspección
- h) las especificaciones técnicas para la realización de las distintas operaciones de
 - reprocesamiento de DMx:
 - equipo,
 - DMx a reprocesar,
 - consumibles (detergentes, envases, indicadores, etc.)
- i) documentación relacionada con la gestión de riesgos (análisis de riesgos, medidas, etc.)

El control de documentos cumple con los principios de aseguramiento de la calidad. El responsable del sistema de aseguramiento de la calidad determina el tiempo de conservación de los distintos documentos según la normativa y la vida útil de los dispositivos esterilizados y DMx, de acuerdo con la dirección del establecimiento.

Sobre el tema del plazo de conservación de los documentos de trazabilidad de los servicios de esterilización, ver cap. 2.1.5.

3.7 Trazabilidad

Según la norma SN EN ISO 9000 (cap. 3.6.13), la trazabilidad se define como la capacidad de encontrar el historial, la implementación o la ubicación de un objeto. La trazabilidad puede relacionarse con el origen de los materiales y componentes, la historia y producción, distribución y ubicación del producto o servicio después de la entrega. Como parte de los servicios de esterilización de DMx , la noción de trazabilidad es una parte integral del sistema de calidad.

El software informático de trazabilidad se utiliza en los departamentos de esterilización para demostrar el cumplimiento de los procedimientos para las diversas etapas de reprocesamiento de DMx estéril (ver cap. 7.5.5 de la norma SN EN ISO 13485) y para reducir la documentación en papel.

La información relativa a la trazabilidad puede ir adherida a los envases (envases, envases de papel/plástico, etc.), pero la trazabilidad también puede ser individual al DM. La progresiva fijación de la UDI en el DMx podría permitir a los establecimientos de salud desarrollar, a partir de 2027, la trazabilidad individual de los reprocesamientos considerando el costo/ beneficios/riesgos así como la factibilidad técnica (cf. art. 104 ODim).



Los endoscopios termolábiles deben rastrearse hasta el paciente que se está tratando. El sistema de trazabilidad no debe reducir el estado de desinfección del endoscopio.

¹ La responsabilidad por la gestión del mantenimiento debe estar claramente determinada y resuelta entre el departamento de esterilización y el departamento biomédico o técnico, según la organización de la institución.

4

Respon- sabilité



4.1 Responsabilidad de la dirección

La dirección del establecimiento:

- proporciona los recursos en términos de locales, personal, equipos y sistemas de información necesarios para el reprocesamiento de DMx de acuerdo con los documentos legales y normativos vigentes (ver cap. 2),
- asigna el personal especializado necesario para esta actividad,
- crea y apoya un organismo estratégico multidisciplinario para la prevención y el control de infecciones (PCI; comisión de higiene o comisión PCI; [cf. *Requisitos mínimos estructurales para la prevención y lucha contra las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAS) para pacientes hospitalizados en cuidados agudos hospitalares en Suiza, Estrategia Noso, 2020*]),
- comprueba periódicamente el funcionamiento del sistema para garantizar la calidad del reprocesamiento de DMx con el fin de obtener DMx que cumplan con los requisitos legales,
- establece un círculo de calidad (o “buzón de sugerencias”) para mejorar procesos ,
- ratifica los acuerdos de subcontratación,
- define las interfaces con los otros socios (por ejemplo: bloque opera servicio, servicio técnico, transporte, etc.),
- define las condiciones de funcionamiento para asegurar la continuidad de la actividad de reprocesamiento según las necesidades del usuario.

4.2 Escuchar a los clientes

La gerencia asegura que las necesidades de los usuarios de productos reprocesados estén definidas y cumplan con los requisitos legales (por ejemplo, encuesta de satisfacción, estadísticas de incumplimiento, etc.).

4.3 Responsabilidades, autoridad y comunicación

4.3.1 Responsable del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos

La persona responsable del proceso de reprocesamiento de DMx tiene la experiencia y formación adecuadas en reprocesamiento de DMx (formación mínima de tecnólogo en dispositivos médicos (TDM) CFC con dos años de experiencia o asistente técnico en esterilización de nivel 2 , proporcionada por H+ Bil dung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH o formación equivalente).

Cuenta con una adecuada experiencia y formación en la conducta del personal, en la gestión y se somete a formación continua periódica y documentada.

Los gerentes de los distintos departamentos de reprocesamiento deben completar 15 períodos de capacitación* al año en el campo del reprocesamiento de dispositivos médicos.

*Un período de formación corresponde a 45 minutos de: taller, curso, participación en un congreso, etc.

El responsable del proceso de reprocesamiento de DMx tiene autoridad, en el marco del proceso de reprocesamiento de DMx , sobre el personal asignado a este

actividad de conformidad con las normas que rigen el funcionamiento del establecimiento.

La persona responsable del proceso de reprocesamiento de DMx :

- planifica, organiza, dirige y controla los recursos necesarios para el proceso reprocesamiento DMx ,
- establece el organigrama, las especificaciones y las funciones de cada una de las personas involucradas en las operaciones de preparación del DMx estéril,
- evalúa anualmente a todos los empleados en el departamento de esterilización lización de acuerdo con las recomendaciones de la institución,
- designa a la(s) persona(s) autorizada(s) para liberar los cargos,
- presenta un informe anual de actividad a la jerarquía definida por la dirección del establecimiento,
- aprueba el procedimiento de pretratamiento (si es necesario) y las operaciones de reprocesamiento del DMx a esterilizar,
- en caso de subcontratación, participa en la elaboración de pliegos de condiciones y acuerdos.

Si el servicio de esterilización se distribuye en varios sitios, cada sitio debe tener una persona que haya completado al menos el CT CFC con dos años de experiencia o la capacitación de asistente técnico de esterilización de nivel 2 .

4.3.2 Calidad y facultades del responsable del sistema que asegura la calidad del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos

Se designa al responsable de calidad. Es una persona competente con un nivel de calificación técnica en el campo del reprocesamiento .

DMx que hayan completado al menos una formación como tecnólogo de dispositivos médicos CFC con dos años de experiencia o como asistente técnico en esterilización de nivel 2 , proporcionada por H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Profesional Sociosanitario Medico- Técnico/ SSSH o formación equivalente). La persona también debe tener una formación adecuada y experiencia en gestión de la calidad.

En el resto de estas buenas prácticas, se hace referencia a esta persona como "Gerente de Garantía de Calidad" (QAR).

El QAR:

- asegura la implementación del sistema para garantizar la calidad de las operaciones de pretratamiento y reprocesamiento de DMx estéril , adaptado a las necesidades del establecimiento,
- determina, de acuerdo con el responsable de la esterilización, la duración del archivo de los diversos documentos según las normas y la vida útil de los dispositivos y DMx esterilizados.

Nota: En organizaciones más pequeñas, la función QAR puede ser asumida por la persona responsable del reprocesamiento. Un tercero calificado definido por la institución debe realizar las auditorías internas y redactar los informes de calidad sobre estas auditorías.

4.3.3 Comunicación interna

La dirección debe asegurarse de que el sistema de información establecido permita comunicar la eficacia del SGC. Un informe anual de actividades debe ser

redactado por el responsable del proceso de reprocesamiento de DMx y enviado a la jerarquía para su discusión. Se debe llevar un registro de las decisiones tomadas durante esta reunión de discusión.

Un informe anual de actividad debe ser elaborado por el responsable del proceso de reprocesamiento de dispositivos médicos y presentado a la dirección del establecimiento.

El informe anual debe contener, al menos, información sobre la evolución respecto al año anterior de los principales indicadores de desempeño a continuación:

- Volumen de actividad (por ejemplo en unidades de trabajo, número de ciclos de lavado y esterilización realizados, número de envases esterilizados, etc.)
- Por mano de obra:
 - El número de nuevos empleados,
 - La tasa de ausencia (corta, larga duración, accidentes profesionales),
 - La tasa de habilidades operativas por sector de trabajo de los empleados
barrenadores,
 - El informe sobre el plan anual de formación.
- Para maquinaria
 - Equipos nuevos adquiridos durante el año.
- La tasa de incumplimiento
 - por sector de actividad (lavado, envasado, esterilización, almacenamiento y distribución),
 - por cliente o grupo de clientes.
- El estado de los proyectos de servicio
 - Los objetivos previstos para el año siguiente.

5

Ressources



5.1 Recursos humanos

5.1.1 Generalidades

La calidad del reprocesamiento de DMx depende en gran medida de la competencia, el saber hacer y la experiencia, la formación inicial y profesional, la formación continua y el comportamiento del personal que interviene en estas operaciones.

5.1.2 Competencia, educación continua

Todo el personal involucrado en las operaciones de reprocesamiento de DMx se incluye en el organigrama operativo. Su actividad es objeto de una descripción de puesto. Cualquier función relacionada con las operaciones de reprocesamiento de DMx solo puede ser realizada por personal con habilidades definidas y que haya recibido la capacitación inicial adecuada.

La formación en Suiza es la correspondiente al certificado federal de capacidad como tecnólogo de dispositivos médicos (CFC TDM).

Según el perfil de la profesión en la ordenanza de la Secretaría de Estado de Formación, Investigación e Innovación (SERI) sobre la formación profesional inicial de los tecnólogos en dispositivos médicos, los TDM dominan las siguientes actividades y se distinguen por los siguientes conocimientos, habilidades y comportamientos :

- trabajan en los departamentos de esterilización de hospitales, clínicas y centros de salud o en fabricantes de DMx, gestionan DMx y consumibles y organizan las tareas inherentes al proceso de reprocesamiento ;
- preparan el DMx para su lavado y desinfección, de lo que se encargan ellos ejecución;
- revisan los DMxs, realizan pruebas de funcionalidad, ensamblan los DMx y empaquetarlos, de acuerdo con las pautas, con cuidado y optimizando el uso de materiales;
- preparan los dispositivos necesarios para los diversos procesos de esterilización , realizan pruebas funcionales y control de procesos y esterilizan los DMx;
- aseguran la calidad y aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación y las normas técnicas, así como las relativas a las disposiciones de higiene;
- tienen una buena comprensión técnica, habilidad manual y
Son buenos para trabajar en equipo y resistentes al estrés.

Personas que han realizado la formación de auxiliar técnico de esterilización el nivel 1, proporcionado por H+ Bildung, Espace-Compétences, CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico)/SSSH, todavía puede realizar actividades de reprocesamiento DMx .

El objetivo de la gestión anticipada de puestos de trabajo y competencias es promover la obtención del CFC TDM según el procedimiento de calificación del art. 32 OFPR (SR 412.101).

superior. Los comités de formación conjuntos de las siguientes escuelas dictaminan sobre la equivalencia de los certificados de nivel 1 y 2: H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico tecnica CPS-MT.

Deberá elaborarse y seguirse un plan anual de formación provisional para todos los servicios de jubilación .

Todas las personas que trabajan en un servicio de reprocesamiento debe seguir 8 períodos de capacitación continua documentada* anualmente, interna o externa.

*Estos periodos de formación deben estar relacionados con las BPR y corresponder a 45 minutos de: taller, curso, participación en un congreso, etc.

5.1.3 Medios de prevención de infecciones y protección del personal

El equipo de protección personal (EPP) debe cumplir con la Ordenanza suiza sobre EPP y el Reglamento (UE) 2016/425 .

EPI significa cualquier dispositivo o medio destinado a ser usado o sostenido por una persona para protegerla contra uno o más riesgos que puedan amenazar su salud o seguridad. El empleador es responsable de proporcionar el EPP.

Las medidas a adoptar para la prevención de contagios y los equipos de protección personal para el personal deberán determinarse de común acuerdo/ colaboración con el departamento de prevención y control de infecciones (servicio de higiene).

El personal debe llevar los EPI definidos y seguir las recomendaciones. La aplicación de estas recomendaciones debe verificarse y documentarse periódicamente.

El riesgo infeccioso afecta al personal que trabaja en el reprocesamiento de DMx. Cada persona puede transmitir e infectarse con agentes infecciosos.

El personal asignado a las operaciones de reprocesamiento del DMx sucio (etapas antes del envasado) debe protegerse contra cualquier contaminación o lesión accidental.

Estas medidas se refieren en particular a los siguientes puntos y productos (lista no exhaustiva):

– el uso correcto de EPP de acuerdo con las instrucciones del servicio estatal de higiene
felicidad

- higiene personal, en particular desinfección de manos ,
- el comportamiento de los empleados en caso de enfermedad por conta
triste,
- vacunas,
- tratamiento de desechos,
- el comportamiento a adoptar en caso de accidente.

Material	Normas mínimas exigidas para los EPI
Solución hidroalcohólica (desinfección de manos)	Serie EN 1500, Serie EN 12791 +A1
Guantes	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Mascarilla para uso médico si es necesario máscara de protección respiratoria tipo FFP2/FFP3	ES 14683 N.º de serie EN 149:2001+A1:2009
Vasos	ES 166
sobretudo	ISO 16603
Tocado/charlotte/protector de barba	n / A

En las áreas donde sea aconsejable limitar la contaminación por partículas o microbios, la ropa de trabajo definida por el empleador debe adaptarse de tal manera que limite la producción y difusión de partículas, y es obligatorio. El cabello y la barba están cubiertos. El maquillaje facial no permanente (lavable) debe elegirse para que el área de trabajo no se altere (partículas).

Lo mismo ocurre con las pestañas postizas. Las uñas son naturales y cortas. Están prohibidos todos los tipos de esmaltes de uñas, uñas de gel e inserciones acrílicas. Está prohibido el uso de joyas visibles, especialmente en las manos y los brazos. Las perforaciones visibles deben quitarse o cubrirse para evitar la transmisión bacteriana a través de las manos.

■ En colaboración con el departamento de higiene y prevención y control de infecciones , se pueden definir medidas de protección adicionales para patógenos particulares .

Está prohibido comer, beber, almacenar alimentos y efectos personales así como fumar fuera de las áreas habilitadas para tal fin.

■ La sala de descanso debe estar fuera de las áreas de atmósfera controlada. De lo contrario, se debe realizar un análisis de riesgos.

El acceso a las diversas áreas que contribuyen a las operaciones de reprocesamiento de DMx estéril está limitado, el movimiento de personal en estas áreas está controlado. Las instrucciones relativas a vestirse, lavarse o desinfectarse las manos y la circulación son respetadas por todas las personas llamadas a ingresar a estas áreas. Personas no calificadas fuera del departamento de esterilización .

sólo están autorizados a ingresar al servicio si van acompañados y siguen las mismas instrucciones.

Los recursos humanos, de acuerdo con la medicina del trabajo, informan, sugieren y asesoran al personal sobre las vacunas recomendadas por la Oficina Federal de Salud Pública, consulte el Plan de vacunación suizo actual.

5.2 Locales

La infraestructura para el reprocesamiento de DMx es un lugar de trabajo; su diseño y construcción deberá cumplir con los requisitos de seguridad y protección de acuerdo a la legislación laboral y la ley federal de seguros de accidentes.

5.2.1 Principios

Los locales están diseñados y adaptados a las operaciones realizadas así como al volumen de actividad, especialmente en lo que respecta a los controles específicos de DMx. Su ubicación permite una logística eficiente y una fácil comunicación con los servicios de atención al cliente, en particular los quirófanos. Su ubicación, diseño y construcción se adaptan a los requisitos de calidad de la actividad en cuestión y a las condiciones de trabajo del personal: permiten, en particular, el cumplimiento de los procedimientos de higiene, vestimenta y lavado y desinfección de manos. La disposición del local y los procedimientos de circulación de DMx permiten evitar cualquier riesgo de confusión entre DMx esterilizados y no esterilizados. En particular, debe permitir el cumplimiento del principio de avanzar, es decir, ir de lo más sucio a lo más limpio, para minimizar los riesgos de contaminación y confusión.

La organización del local permite separar físicamente, en distintos locales, la zona destinada a las operaciones de recepción y limpieza (área de lavado), la zona de operaciones de envasado (área de envasado) y la zona disponible para la salida del DMx del esterilizador y para el almacenamiento de material estéril (área estéril).

Se debe proporcionar una esclusa de aire para:

- acceso a la zona de lavado,
- acceso a la zona de embalaje.

La esclusa puede ser un guardarropa que dé acceso tanto a la zona de lavado como a través de otra puerta a la zona de envasado.

No es necesaria una esclusa de aire entre el área de empaque y el área de descarga del esterilizador (porque estas 2 áreas están en ISO clase 8). Se dará información adicional en la futura “Guía suiza para la construcción y renovación de locales para el reprocesamiento de dispositivos médicos”.

Las ventanas que dan al exterior de las áreas donde la atmósfera está controlada (área de empaque, área de descarga de esterilizadores, área de almacenamiento estéril) no deben poder abrirse.

Los equipos (envases, indicadores químicos, etc.) deben protegerse de la radiación ultravioleta (UV) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las ventanas y las paredes acristaladas expuestas al sol pueden, por ejemplo, recubrirse con una película anti-UV.

5.2.2 Iluminación

La iluminación debe ser adecuada a las actividades del servicio, de acuerdo con el art. 15 de la Ordenanza 3 relativa a la Ley del Trabajo (OLT 3, RS 822.113).

Sobre la base del art. 15 del "Comentario a la Ordenanza de Derecho Laboral 3" publicado por SECO en 2015, los valores de brillo recomendados son los siguientes:

- en general: al menos 300 Lux,
- trabajo de oficina: 500 Lux,
- área de carga y descarga del esterilizador: 600 a 800 Lux,
- inspección visual de dispositivos médicos: 1000 Lux.

5.2.3 Nivel de sonido

El ruido también debe ser controlado y no debe comprometer la salud, el bienestar y la seguridad del personal, y cumplir con el artículo 22 de la Ordenanza 3 relativa a la legislación laboral (OLT 3, RS 822.113). Al planificar una esterilización o conversión central, los dispositivos e instalaciones deben tenerse en cuenta en un concepto de protección contra el ruido. Si las medidas técnicas no son suficientes para reducir el ruido por debajo de los valores admisibles, se deben tomar medidas de protección para el personal.

El nivel de ruido debe cumplir con los valores definidos por el SUVA. La actividad de esterilización es comparable, desde el punto de vista de las emisiones sonoras, a la del trabajo de oficina y actividades productivas o tareas de seguimiento comparables.

Requisitos para el nivel de exposición al ruido L_{ex} en dB (A) en función de la "Comentario a la Ordenanza 3 relativa a la Ley del Trabajo" para el art. 22

Requisitos normales $\dot{\gamma}$ 65

Aumento de requisitos $\dot{\gamma}$ 55

Las normas ISO 1999 y SN EN ISO 9612 definen el umbral de exposición L_{ex} como una medida de exposición al ruido. El decibelio (dB) expresa el nivel de sonido en acústica.

Requisitos normales: valores indicativos a observar en general en la mayoría de los casos.

Aumento de demandas: valores indicativos de los objetivos y valores a alcanzar para actividades que presentan mayores exigencias en términos de rendimiento y calidad del trabajo o que requieren una atención particularmente sostenida, etc.

5.2.4 Ergonomía

Se recomienda estudiar la ergonomía de los puestos de trabajo con un especialista (médico del trabajo, ergonomista, etc.). Por ejemplo: : mesas regulables en altura, posición de trabajo, manipulación con soportes de carga autorregulables.

5.2.5 Mantenimiento

Todas las superficies expuestas son lisas, impermeables, sin grietas ni esquinas, para reducir la acumulación y liberación de partículas y microorganismos y permitir el uso repetido de productos de limpieza y desinfección.

El mantenimiento de todas las instalaciones es esencial. Los procedimientos escritos, aprobados por el responsable del reprocesamiento, especifican el equipo de limpieza, los métodos y productos a utilizar, la frecuencia de limpieza, desinfección y controles, el personal designado, así como los registros realizados. El mantenimiento de áreas donde la contaminación por partículas o microbios es limitada es particularmente importante. Se prohíbe cualquier equipo de limpieza que pueda volver a suspender el polvo.

Se cuenta con un sistema para prevenir la intrusión de animales (insectos, mascotas, roedores, etc.).

Antes de cualquier implementación de controles ambientales, es fundamental pensar en una estrategia de monitoreo adaptada al establecimiento de salud.

Controles de limpieza y desinfección de superficies (ver norma SN EN 17141):

En el área de envasado y a la salida de los esterilizadores, se deben realizar controles semestrales de limpieza y desinfección de superficies, con el fin de verificar que la limpieza y la desinfección se han llevado a cabo. Se debe elaborar con el servicio de higiene una lista de las superficies a controlar, así como el número de puntos a controlar. Los resultados de los controles deben documentarse.

Se recomienda una frecuencia de control de limpieza mensual.

Ejemplos de pruebas a realizar para controlar la limpieza y desinfección de superficies:

- Líquido o tampón que reacciona a la luz ultravioleta
- Test de ATP (Adenosín trifosfato) de bioluminiscencia o ATPmetría,
- Test rápido de proteínas/azúcares reductores, basado en un cambio de coloración,
- Agares de contacto.

La estrategia de monitoreo microbiológico puede tener en cuenta un objetivo didáctico para la concientización de los empleados del departamento a respetar la limpieza y desinfección de superficies. Para ello, el establecimiento determina la frecuencia de estas muestras (ver anexo 3).

5.3 Ventilación y calidad del aire ambiente

5.3.1 Ventilación: Principios

La ventilación asegura condiciones de trabajo adecuadas (calidad del aire, temperatura) y contribuye a la calidad de los productos estériles al limitar la presencia de contaminantes en el aire.

Para las instalaciones de ventilación y climatización se debe aplicar la norma SIA 382-1 Instalaciones de ventilación y climatización – Bases generales y prestaciones requeridas (SN 546382-1).

El estándar SIA 180-1 indica el valor objetivo para la hermeticidad de la envolvente de la habitación para un nuevo edificio estándar.

Las instalaciones de la unidad de reprocesamiento suelen estar divididas en tres zonas: zona de lavado, zona de envasado, zona de salida del esterilizador y almacenamiento.

Las lavadoras desinfectadoras se encuentran entre la zona de lavado y la zona de envasado. La extracción de calor y humedad se realiza preferentemente directamente por la envolvente técnica del aparato. El flujo de aire se dirige desde la zona de acondicionamiento a la zona de lavado. Para ello, la zona de acondicionamiento debe mantenerse bajo sobrepresión con respecto a la zona de lavado. En general, la zona de transición entre la zona de acondicionamiento y la zona de salida del esterilizador está constituida por la cámara del esterilizador. El material esterilizado que sale del esterilizador emite una gran cantidad de calor y humedad que debe ser evacuada mediante una adecuada ventilación del área estéril. La condensación en las líneas de aire debe evitarse con las medidas apropiadas.

5.3.2 Limpieza del aire

La limpieza del aire requerida en los distintos locales se especifica y depende de la naturaleza de las operaciones realizadas.

La limpieza del aire debe respetar al menos las características de clase ISO 8 de la norma SN EN ISO 14644-1 (ver tabla a continuación) en reposo en todas las áreas de riesgo, en particular las áreas de embalaje y esterilizadores de descarga.

Se debe realizar un control anual de partículas.

Las mediciones de las características de las partículas se realizan en ausencia de personal, cuando se ha detenido toda actividad, después de un tiempo de al menos 20 minutos. Los procedimientos especifican la organización y la frecuencia de los controles ambientales por parte de personal competente y utilizando métodos validados.

Límites de la clase ISO 8 de la estándar NS EN ISO 14644-1 " para descanso "

Número máximo	partículas de tamaño igual o superior a 0,5 μm : partículas de	3.520.000
número permitido de	tamaño igual o superior a 1 μm : partículas de tamaño igual o	832,000
partículas por m ³	superior a 5 μm :	29,300

Se debe realizar un control anual de gérmenes en el aire (control microbiológico) en actividad según norma SN EN 17141.

Límite para monitorización microbiológica "activa" según SN EN 17141 (tabla B1):

Muestra de aire ufc*/m ³ : (*ufc = unidad formadora de colonias)	200
--	-----

Observación:

Se debe realizar un estudio cualitativo de los microorganismos encontrados durante cada inspección, con el fin de confirmar la ausencia (y 1 UFC/m³) de los siguientes microorganismos indicadores :

- bacterias gramnegativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*),
- hongos filamentosos (*Aspergillus spp.*).

Para alcanzar la clase ISO 8 de la norma SN EN ISO 14644-1, la tasa de renovación del aire debe adaptarse al volumen y la geometría de la sala, así como al equipo y al personal presente en la sala. También son necesarios una buena calidad de aire fresco, un flujo de aire suficiente, una ventilación altamente eficiente y unas emisiones contaminantes mínimas.

Para la tasa de renovación según el tipo de filtro, se recomiendan los siguientes valores orientativos: Si se utiliza un filtro HEPA 13 (según SN EN 1822): 10

■ volúmenes/hora.

■ Si se utiliza filtrado ISO ePM1 y 90% (según norma SN EN 16890-1 a SN EN 16890-4): 20 volúmenes/hora.

La presión del aire en áreas de requisitos más altos se controla y se mantiene por encima de las áreas circundantes de requisitos más bajos para evitar la entrada de aire sin filtrar.

Se deben realizar controles anuales de la diferencia de presión (prueba de humo u otros) y documentarlos. El mantenimiento de la instalación es realizado y documentado por personal cualificado.

Sobrepresión de salas limpias

Para proteger una sala limpia de una posible contaminación de áreas vecinas, la presión diferencial entre salas blancas o áreas de diferentes niveles de limpieza debe estar normalmente entre 5 Pa y 20 Pa, para facilitar la apertura de compuertas y evitar flujos de transferencia inesperados. debido a la turbulencia.

■ Se pueden considerar las siguientes normas y directivas (directiva suiza SICC/SWKI/SITC VA 105-01).

El área de empaque debe estar bajo presión en relación al área de lavado.

■ Una medida anual, p. ex. por la prueba de humo, se recomienda.

■ Para construcciones nuevas o rehabilitaciones, se deben respetar estas diferencias de presión entre las distintas zonas.

Nota 1:

Los gradientes de presión por sí solos no son suficientes para evitar la entrada de aire contaminado a través de la esclusa de aire. Para evitar esto, se deben garantizar altas tasas de intercambio de aire tanto en las esclusas como en las habitaciones. La entrada de aire limpio es la única forma eficaz de garantizar la dilución de la contaminación emitida y lograr la pureza del aire requerida.

Nota 2:

La siguiente información está destinada al servicio técnico que realiza el mantenimiento de la instalación aeráulica. Anualmente se deben realizar las siguientes mediciones y comprobaciones de la instalación aeráulica: – Prueba de filtros y estanqueidad según SN EN ISO 14644-3 (si se utilizan filtros HEPA).

están instalados),

– Mediciones de flujo de aire exterior, aire de suministro y aire de escape causa,

– Cálculo de la tasa de renovación de aire,

– Dirección del flujo de aire en las aberturas de descarga y puertas entre habitaciones (prueba de humo),

– Demostrar que existe el gradiente de presión adecuado en relación con las habitaciones adyacentes (ver arriba).

5.3.3 Temperatura y humedad

La temperatura y la humedad del local deben adaptarse a las actividades del servicio y deben cumplir con los artículos 16 y 17 de la Ordenanza 3 relativa a la Ley del Trabajo (OLT 3, RS 822.113). Los locales están diseñados y organizados para que la temperatura y la humedad se mantengan entre los valores que se indican a continuación:

Recomendación basada en "Comentario a la Ordenanza de Derecho Laboral 3 para el art. 16": Temperatura: 18-25°C Humedad relativa: 30-60%

Pueden aceptarse superaciones de las tolerancias inferiores al 10 % del tiempo de medición; consulte la publicación Luftbefeuchtung im Kontext mit nationalen und internationalen Standards (http://www.svlw.ch/images/download/02-2015-01-11_Tagungsband-GzD-Hildebrand.pdf)

En el área de almacenamiento estéril de DMx, la humedad relativa debe ser controlada y estar entre 30-60% para mantener la esterilidad (preservación del empaque). Se debe realizar un análisis de riesgo en caso de valores no conformes.

5.4 Aire medicinal comprimido

La calidad del aire comprimido utilizado para procesar instrumentos quirúrgicos debe determinarse y controlarse. La norma ISO 8573-1 especifica las clases de pureza del aire comprimido con respecto a la presencia de partículas, independientemente de su ubicación en el sistema de aire comprimido para el que se especifica o mide el aire. Según la SN EN ISO 7396-1, el aire médico y el aire de motor para instrumental quirúrgico deben ser filtrados para mantener un nivel de contaminación por ticular inferior o igual al nivel de clase 2 de la norma ISO 8573-1.

Tabla 1 Clases de pureza del aire según el número máximo de partículas por m³ en función del tamaño de partícula según ISO 8573-1

Clase	Número máximo de partículas por metro cúbico en función del tamaño de partícula <i>d</i>		
	0,1 μm < <i>d</i> \leq 0,5 μm	0,5 μm < <i>d</i> \leq 1,0 μm	1,0 μm < <i>d</i> \leq 5,0 μm
0	Según lo especificado por el usuario o el proveedor del sistema y más estricto que la Clase 1		
1	\leq 20.000	\leq 400	\leq 10
2	\leq 400.000	\leq 6.000	\leq 100
3	No especificado	\leq 90.000	\leq 1000
4	No especificado	No especificado	\leq 10.000
5	No especificado	No especificado	\leq 100.000

El aire de calidad médica no debe ser una fuente de contaminación microbiológica. Los controles deben realizarse de acuerdo con la norma ISO 8573-7.

Las pistolas de soplado, utilizadas en particular en la zona de lavado y en la zona de envasado para completar el secado del DMx después del lavado, pueden

ser abastecido con la red de aire medicinal (motor para instrumental quirúrgico) de la institución. En esta situación, se debe proporcionar un dispositivo que evite cualquier reflujo. Los requisitos de flujo para esta aplicación deben ser considerados por el fabricante del sistema de aire medicinal.

Las pistolas de aire no deben ser una fuente de contaminación de DMx.

La institución debe elegir pistolas de aire eficaces y seguras (presión máxima de 200 kPa o 2 bar).

Para pistolas de soplado de seguridad (pistolas de soplado) que se operan a mano, nunca exceda

– una emisión de sonido de 85 dB1

Las pistolas de aire con cono Venturi están prohibidas.

La presión máxima de las pistolas de aire debe cumplir siempre con las recomendaciones e instrucciones de los fabricantes de DMx (por ejemplo, 1,2 bar para endoscopios).



El valor máximo de contaminación microbiológica del aire medicinal es de 100 UFC/m³, correspondiente a GMP clase C.

5.5 Agua

5.5.1 Generalidades

De acuerdo con la Ordenanza del Departamento Federal del Interior sobre Agua Potable y Agua para Baños y Duchas de Acceso Público (Art. 3 OPBD - RS 817.022.11), el agua potable no debe presentar ninguna alteración de olor, sabor y apariencia, mientras que el tipo y concentración de microorganismos, parásitos y contaminantes no debe presentar ningún peligro para la salud.

El agua utilizada para el enjuague final después de la limpieza y para la producción de vapor es compatible con el proceso de esterilización y no daña los equipos de lavado y esterilización, ni el DMx. Los fabricantes de equipos médicos dan recomendaciones de conductividad, pH, dureza, concentración de iones y límites de concentración de impurezas.

El agua para la producción de vapor debe cumplir con los requisitos de la norma SN EN 285. La calidad del agua utilizada para las diversas operaciones de procesamiento de DMx está definida, controlada y monitoreada.

5.5.2 Tipos de agua y uso

La información dada a continuación es general. El usuario se asegurará de que la calidad del agua que utilice cumpla con las instrucciones del fabricante del equipo y/o productos utilizados (detergente, desinfectante, etc.).

Agua de la red

- Para el lavado de manos ,
- Para pretratamiento y lavado manual ,
- Para la bomba de vacío del esterilizador.

¹ Ver documento SUVA n°88310.f Cerbatanas de seguridad/resumen del producto

Agua suave

Agua con un contenido reducido de cal (principalmente carbonato cálcico y magnésico).

- Para lavar en lavadora desinfectadora (LD).

Agua desmineralizada

Agua que normalmente no contiene iones disueltos.

- Para desinfección térmica y aclarado final en LD, para aclarado final después del reprocesamiento manual ,
- Para la producción de vapor para esterilizadores de vapor (según Anexo B de SN EN 285).

agua osmótica

Agua desprovista de la mayoría de sus sales minerales, metales pesados y otras toxinas por ósmosis.

- Para desinfección térmica y aclarado final en LD,
- Para la producción de vapor para esterilizadores de vapor (según Anexo B de SN EN 285).

Tabla 2 Suministro de vapor; valores máximos sugeridos para las impurezas presentes en el agua de alimentación y condensados (según SN EN 285)

Determinando	Agua de alimentación	Condensar
Residuos de evaporación	ÿ 10 mg/l	
Silicato (SiO ₂)	ÿ 1 mg/l	ÿ 0,1 mg/l
Hierro	ÿ 0,2 mg/l ÿ	ÿ 0,1 mg/l
Cadmio	0,005 mg/l ÿ	ÿ 0,005 mg/l
Plomo	0,05 mg/l ÿ	ÿ 0,05 mg/l
Trazas de metales pesados, excepto hierro, cadmio, plomo y	0,1 mg/l	ÿ 0,1 mg/l
Cloruro (Clÿ)	ÿ 2 mg/l	ÿ 0,1 mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	ÿ 0,5 mg/l ÿ	ÿ 0,1 mg/l
Conductividad (a 20°C)	5 µS/cm 5	ÿ 4,3 µS/cm
pH (a 20°C)	a 7,5	5 a 7
Aspecto	Incoloro, limpio, sin sedimentos ÿ	Mismo
Dureza (ÿ iones alcalinotérreos)	0,02 mmol/l	ÿ 0,02 mmol/l

a: Si el condensado cumple con los requisitos de conductividad, no se requiere una prueba de metales pesados.

Nota: Para

medir la dureza, se debe medir al menos el contenido de iones de calcio y magnesio.

- Para la desinfección térmica y el aclarado final en LD, también se pueden tener en cuenta los valores indicados en la tabla anterior, a excepción de la conductividad para la que es suficiente 15 µS/cm.

Agua destilada

Agua que ha sido destilada, por lo tanto teóricamente libre de sales minerales y microorganismos (si se almacena en condiciones estériles).

- Para esterilizadores de vapor pequeños,
- Para la humidificación de esterilizadores de óxido de etileno.

Agua microbiológicamente controlada

Agua destilada, estéril, libre de pirógenos o agua de ósmosis/desmineralizada y filtrada estéril u otras mezclas de agua filtrada estéril.

– Para el enjuague final de endoscopios termolábiles.

Las especificaciones del agua a utilizar para el enjuague final de los endoscopios termolábiles están descritas en la norma SN EN ISO 15883-4.

Las tolerancias para los distintos controles microbiológicos del agua de enjuague final de endoscopios termolábiles son las siguientes:

- Bacterias aerobias mesófilas: <10 ufc/100 ml
- *Pseudomonas aeruginosa*: ausencia/100 ml
- Micobacterias: ausencia/100 ml

Dados los particulares riesgos de infección, los análisis periódicos de las distintas aguas utilizadas en el proceso de reprocesado se complementan, si es necesario, con estudios microbiológicos de gérmenes oportunistas y patógenos.

Cualquier anomalía es evaluada y tenida en cuenta para el control del proceso.

Los análisis de las distintas aguas utilizadas según los requisitos de las normas citadas deberán realizarse anualmente.

En la práctica, el período de validación del proceso se presta para realizar este tipo de control.

Al diseñar la red de tuberías, se tienen en cuenta las restricciones de drenaje para limitar la cantidad de agua retenida en el sistema y eliminar tramos muertos. Las redes están sujetas a mantenimiento preventivo realizado por personal competente.

5.5.3 Ejemplos de tipo de agua para diferentes equipos**5.5.3.1 Lavadora desinfectadora para herramientas**

Pasos	Tipos de agua recomendados	Requisitos
enjuague preliminar	Agua de la red	Cumple con la ordenanza DFI sobre agua potable
Lavado	Agua suave	Dureza < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo de evaporación 500 mg/l, contenido de cloruro < 100 mg/l, pH entre 5 - 8
enjuague intermedio	Agua suave	Dureza < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo de evaporación 500 mg/l, contenido de cloruro < 100 mg/l, pH entre 5 - 8
Desinfección térmica + aclaramiento final	Ósmosis inversa o agua desmineralizada	Conforme tabla B1 de SN EN 285 con conductividad $\leq 15 \mu\text{S}$

Nota: Por

razones de reproducibilidad, se recomienda utilizar agua desmineralizada para todo el proceso de limpieza y desinfección.

5.5.3.2 Lavadora desinfectadora para endoscopios termolábiles

Pasos	Tipos de agua recomendados	Requisitos
enjuague preliminar	Agua de la red	Cumple con la ordenanza de agua potable de DFI
Lavado	Agua suave	Dureza < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo de evaporación 500 mg/l, contenido de cloruro < 100 mg/l, pH entre 5 - 8
enjuague intermedio	Agua suave	Dureza < 5,5° f, <3° dH, 0,5 mmol CaO/l Residuo de evaporación 500 mg/l, contenido de cloruro < 100 mg/l, pH entre 5 - 8
Desinfección química	Ósmosis inversa o agua desmineralizada	Cumple tabla B1 de SN EN 285 con conductividad $\leq 15 \mu\text{S}$
Enjuague final	Agua osmoseada o desmineralizada, microbiológicamente controlada	Cumple con la tabla B1 de SN EN 285 con conductividad $\leq 15 \mu\text{S}$ Ausencia de : - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Micobacterias

Nota: El

fabricante de LDE especifica la calidad del agua para las diversas etapas de un ciclo LDE.

5.5.3.3 Esterilizador de agua vapor

Agua para la bomba de vacío	Agua de la red	Dureza: 7 - 20° f, 4-11 dH, 0,7-2 mmol/l, Temperatura: máx. 20°C
Agua de alimentación del generador de vapor	Ósmosis inversa o agua desmineralizada	Cumple con la tabla B1 de SN EN 285

Fuente: SN EN 285

5.6 Hardware

El material incluye todos los equipos y consumibles utilizados para el pretratamiento, limpieza, desinfección, envasado, esterilización, control, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte y gestión de DMx a retirar.

Toda adquisición de equipos utilizados en operaciones de reprocesamiento de DMx se realiza previa validación por parte del responsable de esterilización, para que cumpla con las especificaciones de las normas y las recomendaciones.

El equipo utilizado se mantiene regularmente para lograr el nivel de limpieza requerido.

El responsable del reprocesamiento, en conjunto con el responsable del sistema de aseguramiento de la calidad, asegura que el equipo esté calificado y "validado" antes de su primer uso. También asegura que el equipo sea recalificado de manera planificada y revalidado

si es necesario después de modificaciones o trabajos importantes. Por ejemplo, si se han realizado cambios esenciales en la carga, el embalaje, el dispositivo o la instalación o si los datos de rendimiento ya no coinciden con los datos de validación.

Las siguientes calificaciones ("revalidaciones") deben completarse cada año:

- Cualificación de las prestaciones de las lavadoras desinfectadoras según las partes correspondientes de SN EN ISO 15883,
- Cualificación del rendimiento de esterilizadores, utilizando vapor según SN EN ISO 17665 o según norma SN EN ISO 14937 para otros procesos de esterilización que no tengan norma específica,
- Cualificación del rendimiento del soldador según SN EN ISO 11607,
- Cualificaciones de rendimiento del embalaje, SN EN 11607 y la parte correspondiente de SN EN 868,
- Cualificación de las prestaciones de los recintos de almacenamiento para endoscopios termolábiles según la norma EN 16442.

También se debe realizar la validación del proceso y la recalificación anual de los LD para el reprocesamiento adecuado de los DMx que no están esterilizados (p. ej., LD para endoscopios termolábiles).

Los dispositivos para medir y registrar los parámetros críticos de los equipos se controlan y calibran anualmente con instrumentos de medición calibrados según estándares internacionales. Los documentos relativos a estos controles se conservan.

Se debe validar el software utilizado para la gestión de los registros relacionados con el sistema de calidad o utilizado en el marco de la realización del producto.

Esta validación es un requisito de la norma SN EN ISO 13485.

Estos incluyen, por ejemplo, software de trazabilidad de procesos de reprocesamiento, software de supervisión de datos de equipos, software de respaldo de información.

El establecimiento elabora la lista del software en cuestión: nombre del software y uso previsto.

La norma ISO/TR 80002-2 especifica los métodos de validación que permiten certificar que el software funciona de acuerdo con sus especificaciones.

Todo el equipo se mantiene de acuerdo con un plan de mantenimiento y este mantenimiento está documentado. Los LD (SN EN ISO 15883), los dispositivos de acondicionamiento como selladores (SN EN ISO 11607) y esterilizadores (SN EN ISO 17665) deben ser calificados/"validados" antes de su primer uso. La validación es un proceso que certifica que el dispositivo está instalado correctamente, se puede utilizar y que el trámite correspondiente se puede realizar de manera efectiva. El proceso de validación consta de Calificación de instalación (IQ), Calificación operativa (OQ) y Calificación de desempeño (PQ).

Los resultados de la validación deben ser analizados y registrados en un informe. La recalificación anual debe realizarse inmediatamente después del mantenimiento anual.

Los resultados deben ser aprobados por el responsable del reprocesamiento antes de reutilizar el equipo.

Los resultados de los trabajos de mantenimiento y las pruebas correspondientes, los defectos y mal funcionamiento observados, así como las medidas tomadas para remediarlos, deben ser registrados e informados a la persona responsable de la esterilización. Se registra y conserva el nombre del participante y la fecha de las operaciones.

5.7 Servicios de soporte

La instalación debe establecer requisitos documentados para las actividades realizadas por los servicios internos y externos relacionados, como limpieza, transporte, TI y servicios técnicos.

6

Réalisation du produit



6.1 Planificación de la producción del producto (ver norma SN EN ISO 13485)

El establecimiento debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para el reprocesamiento de DMx . El reprocesamiento de DMx debe cumplir con los siguientes requisitos:

- requisitos del producto:
 - instrucciones del fabricante en el idioma del establecimiento • deben evaluarse antes de validar los acuerdos
- requisitos especificados por el cliente, en la medida en que cumplan con la legislación aplicable
- requisitos vinculados al establecimiento: método, equipo, medios, medio ambiente, recursos humanos. Para ello, es necesario determinar los procesos y los documentos necesarios para la realización del producto.
- Se deben definir y documentar los registros y documentos de respaldo necesarios para poder demostrar la conformidad del producto.
- Los criterios de aceptación del producto (actividades para verificar la conformidad del producto, criterios de aceptación) deben definirse y documentarse.

El establecimiento debe establecer requisitos documentados para la gestión de riesgos durante todo el proceso de reprocesamiento de DMx . Los registros deben mantenerse (ver cap. 2.1.5).

6.2 Procesos relacionados con el cliente

Central Sterilization y sus clientes determinan los requisitos necesarios, en particular con respecto al embalaje y las condiciones de suministro.

En todos los casos, se debe garantizar el proceso de reprocesamiento de DMx de acuerdo con las disposiciones legales y reglamentarias relativas al producto. El establecimiento deberá definir e implementar un sistema de comunicación efectiva con los clientes sobre la calidad del producto y la retroalimentación de ellos.

Cualquier queja de un cliente es registrada y procesada por el SGC instalado en el establecimiento.

6.3 Diseño y desarrollo

El establecimiento deberá reprocesar el MD de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología, siguiendo procedimientos adecuados y validados , y teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante y los requisitos de higiene (art. 72, párr. 1 y 2 ODim).

Toda persona que modifique el uso previsto de un dispositivo ya comercializado o puesto en servicio, o modifique un dispositivo ya comercializado o puesto en servicio de tal forma que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, cumple las obligaciones corresponde a los fabricantes (art. 16, al. 1 MDR-UE y art. 4 let. f MedO).

Los dispositivos fabricados y utilizados exclusivamente en establecimientos sanitarios deben cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes establecidos en el Anexo I de la EU-MDR (Art. 9 MedDO); cuando se cumplan las condiciones del art. 5, párr. 5 let. a a h MDR-UE se cumplen, no

no deben cumplir con los demás requisitos de MedDO siempre que no se fabriquen a escala industrial (Art. 9 MedDO). Los establecimientos sanitarios deben declarar a Swissmedic los productos que fabrican ellos mismos antes de su puesta en servicio, de conformidad con los procedimientos previstos en el art. 18 Odim.

Ejemplo de un dispositivo fabricado y utilizado en un centro de salud en el sentido del art. 9 ODim: un instrumento ortopédico que incluye accesorios específicos que fue desarrollado en un hospital por un equipo de investigación y que se utiliza para procedimientos quirúrgicos .

Nota: La

recomposición de DMx existentes en un conjunto no se considera fabricación en el sentido de las ODim, sino una actividad de reprocesamiento de DMx según las instrucciones de su fabricante.

6.4 Cumplimiento de los productos comprados

6.4.1 Proceso de compra

El establecimiento debe establecer procedimientos documentados para garantizar que el material comprado cumpla con los estándares aplicables. Deberá asegurarse de que el proveedor disponga de los correspondientes certificados de conformidad.

El establecimiento de salud debe definir criterios para la selección de proveedores, y se debe controlar el desempeño de estos últimos para garantizar la calidad de los dispositivos.

La información de compra describe el producto e incluye, según corresponda, lo siguiente:

- especificaciones del producto (nombre, designación, número de referencia, UDI, etc.);
- criterios de aprobación (por ejemplo, comprobaciones funcionales);
- proceso de reprocesamiento (según norma SN EN ISO 17664);
- planificación de la formación por parte del proveedor;
- cualificación necesaria del personal;
- requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la calidad.

Se debe consultar al responsable del departamento de reprocesamiento para la compra de equipos y consumibles relacionados con el proceso de reprocesamiento de DMx .

Esta es la única forma en que la institución puede garantizar que la información sobre el reprocesamiento se solicite correctamente en el momento de la compra.

A la recepción del equipo, el establecimiento deberá establecer un control de conformidad de la entrega y del producto recibido.

El alcance de las actividades de verificación debe definirse en función de los resultados de la evaluación del proveedor y ser proporcional a los riesgos asociados con el producto adquirido.

Enlace a la hoja de información de compras (swissmedic.ch)

7

Retraitement des dispositifs médicaux



7.1 Generalidades

Los métodos de reprocesamiento del DMx antes del acondicionamiento tienen en cuenta los riesgos relacionados con la naturaleza del DM, el tipo de contaminación (según la clasificación de Spaulding, ver tabla en el cap. 3.4), el circuito, su uso y el medio ambiente.

Las indicaciones, condiciones de uso y precauciones de uso recomendadas por el fabricante del dispositivo se conocen en el momento de la compra y luego se tienen en cuenta al desarrollar los procedimientos internos del establecimiento .

Los implantes extraídos de los pacientes no se pueden reprocesar de acuerdo con procesos validados , ya que no hay instrucciones de reprocesamiento disponibles para hacerlo.

De acuerdo con la evaluación del riesgo de infección, los DMx se someten preferentemente sin demora, antes de su envasado y esterilización, a un tratamiento por parte de un LD calificado. Si la limpieza en LD no es posible, los DMx se pretratan y se lavan manualmente.

El pretratamiento de DMx puede estar indicado en algunos otros casos, por ejemplo, durante largos tiempos de transporte.

La duración entre el uso del DMx y la etapa de lavado-desinfección , así como el efecto de cualquier tratamiento previo, debe validarse para garantizar que los DMx se puedan limpiar y no estén dañados. Se deben tener en cuenta los casos más críticos (p. ej., mayor tiempo entre uso y limpieza, instrumentos más sensibles a la corrosión, como portaagujas, etc.).

El MD sucio se transporta en condiciones que no presentan riesgo de contaminación para las personas y el medio ambiente. Las condiciones de pretratamiento y transporte están sujetas a procedimientos documentados establecidos conjuntamente por las distintas partes interesadas (ver “Guía suiza para el transporte de dispositivos médicos reutilizables sucios y reprocesados para centros de esterilización”).

Los dispositivos médicos en préstamo/consignación deben haber sido imperativamente sometidos a todas las operaciones de reprocesamiento, certificadas por un documento, antes de su uso y en el momento de su devolución.

Los dispositivos médicos provenientes de reparación, revisión o mantenimiento deben obligatoriamente haber pasado por todas las operaciones de reprocesamiento de los dispositivos médicos antes de su uso. Los DMx deben enviarse para su reparación después del reprocesamiento adecuado , de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7.2 Casos especiales

7.2.1 Implantes explantados

En caso de que un MD explantado deba ser descontaminado, el responsable del reprocesamiento es responsable de establecer un procedimiento adecuado. En todos los casos, cuando se entregue un MD a un paciente, la persona que lo solicite deberá firmar un descargo de responsabilidad.

En caso de descontaminación, el embalaje deberá llevar la siguiente información: logotipo de advertencia potencialmente contaminado y no reutilizar.

En el caso de la materiovigilancia, el procedimiento de devolución del implante se establece en colaboración con el proveedor.

7.2.2 Dispositivos médicos que han estado en contacto con animales

En el caso de que se vaya a reprocesar un MD que se haya utilizado en el animal, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones. Un dispositivo médico está destinado a ser utilizado en humanos (art. 3 MedDO). Quien utilice un DM fuera del ámbito previsto lo hace bajo su propia responsabilidad. El procedimiento de reprocesamiento validado por el fabricante solo es válido para el fin previsto.

Como medida de precaución, debido al riesgo de transmisión de agentes patógenos o infecciosos, el material utilizado en animales ya no puede ser utilizado para la medicina humana. El material utilizado en animales seguirá un circuito de reprocesamiento separado del de los dispositivos médicos utilizados en humanos.

7.2.3 Dispositivos médicos que han estado en contacto con cadáveres

Como medida de precaución, debido al riesgo de transmisión de agentes patógenos o infecciosos, el material utilizado en el cadáver ya no podrá ser utilizado para la medicina humana. El material utilizado en los cadáveres seguirá un circuito de reprocesamiento separado del de los dispositivos médicos utilizados en el paciente.

7.3 Desinfección previa

La pre-desinfección es el primer tratamiento que se debe realizar, si es necesario*, sobre el DMx sucio para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza posterior. Es imprescindible evitar el secado de las manchas sobre el DM. El propósito de la desinfección previa también es proteger al personal cuando manipula DMx y proteger el medio ambiente. Se realiza lo antes posible después del uso del MD, lo más cerca posible del lugar de uso, antes de la limpieza, según un procedimiento aprobado por el responsable del departamento de esterilización.

Las actividades bactericidas, fungicidas y virucidas de los productos utilizados se determinan de acuerdo con las normas vigentes en Suiza. Estos productos son compatibles con el DMx a tratar y no contienen sustancias conocidas por ser capaces de unir proteínas.

* Nota sobre la desinfección previa:

La desinfección previa no es una obligación.

El material puede ser reprocesado de acuerdo a las necesidades y culturas de los distintos establecimientos de salud sin realizar este paso.

Un análisis de riesgos establecido por el departamento de esterilización y el departamento de prevención y control de infecciones permitirá definir las necesidades específicas de cada establecimiento.

7.4 Limpieza-desinfección

7.4.1 Generalidades

La limpieza-desinfección es un paso imprescindible antes de acondicionarlo.

está mintiendo.

El objetivo de la limpieza es eliminar la suciedad mediante la acción físico-química de un producto adecuado, como un detergente, combinado con una acción mecánica para obtener un MD funcional y limpio. La limpieza es compatible con el DM y no debe deteriorarlo.

Se prefiere la desinfección térmica .

Los valores mínimos de A0 para la desinfección térmica se definen en las diferentes partes de la norma SN EN ISO 15883.

Ejemplos:

Instrumental quirúrgico: A0 = 600 (10 min a 80°C, 1 min a 90°C, 20 seg a 95°C)

LD para contenedores de desechos humanos: A0 = 60 (1 min a 80°C)

Para dispositivos médicos semicríticos (y críticos) que no se pueden esterilizar: se recomienda un valor A0 de 3000 (50 min a 80 °C, 5 min a 90 °C, 1 min 25 seg a 95 °C).

Durante el mantenimiento anual de los DL para contenedores de desechos humanos, se debe medir y documentar el valor A0 .

Por motivos microbiológicos, los DL para contenedores de desechos humanos deben tener un valor A0 mínimo de 600 (10 min 80 °C).

La limpieza -desinfección también afecta a los envases y bandejas reutilizables, DMx una vez desempaquetados, hayan sido o no usados, DMx en préstamo o en depósito y DMx nuevos o reparados entregados sin esterilizar

que deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La limpieza del DMx se realiza a ser posible en un LD. Es apto para este uso y calificado.

7.4.2 Validación de procesos de lavado-desinfección

El proceso en un LD debe ser validado según las diferentes partes de la norma SN EN ISO 15883.

Los controles de rutina para el lavado mecánico en LD deben alinearse con las pruebas mencionadas en SN EN ISO 15883.

Las principales pruebas a realizar durante la Cualificación de la Instalación (IQ), La Cualificación Operativa (OQ), la Cualificación de Desempeño (PQ) descritas en la norma SN EN ISO 15883-1 a 7 según el DMx a procesar son:

- control de dosis,
- control de la eficacia de la limpieza mediante tinciones de prueba,
- ausencia de residuos de proteínas mediante una prueba de detección de proteínas,
- los controles termométricos permiten en particular garantizar que:
 - el enjuague inicial sea inferior a 45°C
 - que la temperatura de limpieza corresponde a las instrucciones del fabricante
 - que la fase de termodesinfección (A0) cumpla con lo establecido sido definido
 - Donde que la temperatura de la desinfección química cumple con las instrucciones del fabricante del desinfectante,
- control de secado,
- controlar que no queden residuos del proceso.

La “Guía suiza para la validación y el control rutinario de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos” detalla las operaciones a realizar.

Se debe realizar una calificación de rendimiento de las lavadoras desinfectadoras anualmente, así como después de cada modificación importante de acuerdo con la(s) parte(s) correspondiente(s) de SN EN ISO 15883.

Si la limpieza solo se puede realizar manualmente, se debe establecer un procedimiento por escrito. Durante la limpieza manual, el paso de desinfección química es particularmente importante.

La futura “Guía suiza para la validación y el control rutinario de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos – parte 4: lavado y desinfección manual”, proporcionará la información necesaria para definir y seguir los pasos estandarizados. Por lo tanto, este proceso puede ser validado.

Se recomienda seguir las instrucciones de esta guía para la desinfección química manual.

Se debe prestar especial atención a los lúmenes y las bisagras del DMx para garantizar que la limpieza sea efectiva y que se haya desechado la solución de limpieza utilizada. Para ello, puede ser necesario desmontar, según las recomendaciones del fabricante, los DMx compuestos por varias partes.

A veces se puede utilizar un limpiador ultrasónico como ayuda para la limpieza. Debe comprobarse periódicamente su eficacia, mantenerse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se ha publicado más información sobre el campo de aplicación y los controles a realizar con dispositivos ultrasónicos en Forum,1, 2015, pp. 14-16.

Las pruebas de eficiencia de cavitación deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo o al menos trimestralmente.

7.4.3 Otras consideraciones sobre los procesos de lavado y desinfección

Los productos químicos utilizados durante el proceso (detergentes, acelerador de secado, etc.) pueden no ser completamente eliminados por el proceso de enjuague.

Según SN EN ISO 15883-1, la naturaleza de los residuos y el nivel residual susceptible de plantear un problema dependen de los productos químicos utilizados durante el proceso y del uso que se hará del dispositivo lavado y desinfectado. Para garantizar que los valores estén por debajo del nivel máximo aceptable especificado por el fabricante, se recomienda una revisión anual.

El fabricante del producto químico utilizado debe proporcionar información sobre el método analítico que se utilizará.

Los requisitos descritos anteriormente también se aplican cuando las operaciones de limpieza y desinfección se combinan con un LD calificado.

Cualquiera que sea el método de limpieza-desinfección, el enjuague (por ejemplo, con ósmosis inversa, agua desmineralizada, estéril) y secado, efectivo y no contaminante, del MD debe realizarse antes del envasado, evitando que se produzca una nueva contaminación.

Puede ser necesario un secado adicional del DMx. Los medios adecuados para llevar a cabo esta operación son:

- un paño limpio que no suelte pelusa (p. ej., un paño de microfibra) que debe cambiarse al menos una vez al día,
- compresas de un solo uso,
- aire medicinal filtrado,
- un armario de secado .

Para el secado de endoscopios termolábiles , la presión del aire medicinal utilizado debe adaptarse para corresponder a las indicaciones de los fabricantes de endoscopios.

7.4.4 Controles diarios y de rutina

Los controles y pruebas de rutina son especialmente importantes para garantizar de forma sostenible la calidad de los procesos de reprocesamiento mecánico .

7.4.4.1 Comprobaciones diarias de las funciones técnicas

Estos son los controles que deben realizarse y documentarse antes de la puesta en marcha diaria del LD. Los resultados de los controles deben ser documentados y sellados por la persona autorizada que realizó los controles.

Elementos a comprobar	Descripción
Filtros gruesos/finos	Limpieza de todos los filtros y comprobación de su integridad y posicionamiento. Inspección y limpieza, eliminación de partículas pequeñas, p. ex. astillas de hojas de bisturí, agujas, etc., en cumplimiento de las normas de seguridad laboral.
Brazos rociadores/boquillas	Control de giro libre y suave en el LD y en los soportes de carga. Verifique que las boquillas no estén obstruidas, límpielas si es necesario.
Soporte de carga /conexiones	Conexión correcta de los portacargas en el LD.
Accesorios del soporte de carga , adaptadores, filtros, tapas de cierre y boquillas	Verifique el funcionamiento y la integridad de las conexiones y tubos Luer-Lock, tapas de cierre y boquillas ubicadas en el nivel de los soportes de carga.
Soporte de carga, rodillos/correderas	Compruebe el funcionamiento y la integridad de los rodillos/correderas.
Inspección visual del LD	Compruebe la limpieza y la presencia de depósitos en el interior del depósito (p. ej. caliza, silicatos, óxido).
Junta de la puerta	Compruebe el estado de la junta de la puerta, su limpieza y posibles fugas.

7.4.4.2 Verificación de carga de rutina

7.4.4.2.1 Indicador de seguimiento del proceso de limpieza

Se debe realizar un control de carga a intervalos regulares por medio de indicadores para monitorear el proceso de limpieza. El operador debe establecer los intervalos de forma que se minimicen los riesgos, de acuerdo con la norma SN EN ISO 14971.



La frecuencia mínima de seguimiento de la carga mediante indicadores de seguimiento del proceso de limpieza debe ser mensual.

Un indicador de monitoreo del proceso de limpieza debe poder señalar una desviación crítica de la operación correcta del programa.

Ejemplos:

- cambio en la calidad del agua,
- brazo aspersor bloqueado,
- exceso de espuma o presión insuficiente,
- preenjuague demasiado caliente,
- zonas de sombra,
- detergente (ausencia, error de dosificación, degradado, caducado).

La norma SN EN ISO 15883-5 describe pruebas de suelo y métodos para demostrar la eficacia de limpieza de un LD.

El capítulo 6.2 de la “Guía suiza para la validación y el control de rutina de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos – Parte 2” brinda información adicional para elegir un indicador para monitorear el proceso de limpieza.

7.4.4.2.2 Medición de residuos proteicos

La medición de los residuos de proteína debe realizarse al menos trimestralmente.

Los instrumentos de prueba definidos y marcados se extraen al final del programa de lavado. Están sujetos a un control visual de limpieza y luego a un control de residuos de proteínas utilizando un procedimiento apropiado en el sentido de la norma SN EN ISO 15883-1, Apéndice C.

Existe una opción de kits de monitoreo de residuos de proteínas en el mercado que son semicuantitativos (método de dialdehído ortoftálico modificado [OPA]), ninhidrina o biuret).

La tabla 4.2.1 de la "Guía suiza para la validación y el control de rutina de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos - Parte 2" proporciona las tolerancias para las diferentes categorías de instrumentos.

Para los demás, se pueden utilizar las tolerancias dadas en la norma SN EN ISO 15883-5:

– Valor de alerta: \dot{y} 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

– Valor límite: \dot{y} 6,4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

7.4.4.2.3 Liberación de cargas de lavadoras-desinfectadoras

Se debe realizar una liberación documentada de las cargas de las lavadoras-desinfectadoras .

Incluye los siguientes controles:

1. Usar el programa de limpieza adecuado;
2. Comprobación de que se han obtenido los parámetros (por ejemplo: temperatura, valor A0 , presión, dosificación de los diversos productos químicos utilizados), de acuerdo con los datos obtenidos durante la validación;
3. Verificación, a la salida de los LD, de que el material aún se encuentra en la posición correcta sobre el soporte de carga correcto (por ejemplo: balde invertido, material atascado, objeto hueco desconectado, etc.);
4. Verificación visual de la sequedad de la carga;
5. Comprobación visual de la limpieza de la carga.

Se elabora un expediente de liberación de carga y si todos los parámetros se verifican correctamente, la carga es liberada por la(s) persona(s) autorizada(s) designada(s) por el responsable del reprocesamiento. La liberación está certificada por la firma manual o electrónica de la persona autorizada según el sistema de calidad establecido.

7.5 Comprobaciones de limpieza y funcionalidad

Después de la limpieza-desinfección, es necesario comprobar visualmente la limpieza y el secado de los componentes del MD, así como la funcionalidad del MD reensamblado (art. 72 ODim).

Se valora caso por caso la necesidad de una nueva limpieza-desinfección antes del envasado.

El mantenimiento específico de determinados DMx debe realizarse según las recomendaciones del fabricante, pág. ej., aceite específico para motores.

Es necesario comprobar que ningún deterioro pueda afectar a la seguridad, integridad y buen funcionamiento del MD en el momento de su uso.

Es importante seguir las instrucciones del fabricante para esta verificación.

Hay kits de prueba para los diversos instrumentos en el mercado.

La siguiente tabla proporciona ejemplos de controles que se deben realizar y no es exhaustiva.

Tipo de instrumento Medios	Descripción
instrumentos trans bordes, corte	Tejidos especiales Cortar el tejido adecuado con el instrumento a probar sin ejercer torsión durante la prueba (ejemplo: ver imagen 1)
Óptica	Dispositivo de prueba específico Conecte la óptica y el cable al sistema y lea el resultado (ejemplo: ver imagen 2)
Instrumentos envainados	Dispositivo de prueba específico Pase el instrumento a probar a través del dispositivo de prueba de acuerdo con las instrucciones (ejemplo: ver imagen 3)
Cables eléctricos	Dispositivo de prueba específico Conecte los cables en los orificios dedicados y verifique el flujo de corriente (ejemplo: ver imagen 4)
Instrumentos huecos de boroscopio*	Introduce el boroscopio en el hueco y observa el estado del interior en la pantalla (ejemplo: ver imagen 5)

* El boroscopio es un dispositivo para ver en lugares extremadamente pequeños y de difícil acceso.

Foto 1

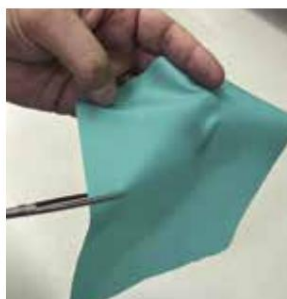


Imagen 2



Imagen 3



Imagen 4



Se deben realizar controles de funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos.

Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles y contener los criterios de aceptación de las distintas comprobaciones realizadas. Los dispositivos de control deben recibir servicio de acuerdo con las instrucciones del fabricante o una vez al año.

7.6 Embalaje

7.6.1 Generalidades

El DMx limpio y desinfectado debe protegerse para evitar cualquier nueva contaminación. El acondicionamiento del DMx seco se realiza lo antes posible después de la limpieza-desinfección y el control funcional.

El equipo desprotegido en espera de embalaje debe volver a limpiarse y desinfectarse más allá de las 48 horas de espera después de la fase de limpieza-desinfección.

El sistema de barrera estéril (SBS), en contacto con el MD, constituye una barrera impermeable a los microorganismos (ver SN EN ISO 11607-1). El embalaje protector garantiza la protección de DMx estéril en su SBS. El uso y características de los embalajes de protección se determinan en función de los riesgos de deterioro del SBS hasta su utilización.

El SBS es compatible con el proceso de esterilización, asegura el mantenimiento de la esterilidad hasta su uso y permite la extracción aséptica del dispositivo. Debe incluir un indicador químico de clase 1 .

Si se coloca un embalaje protector antes de la esterilización, también debe ser compatible con el proceso de esterilización. Debe incluir un indicador químico de clase 1 .

Si se coloca un embalaje protector después de la esterilización, la compatibilidad con el proceso de esterilización y la presencia del indicador químico de clase 1 no son necesarios.

El SBS y el embalaje protector se eligen para cada categoría de DMx según sus características físicas, su destino y las condiciones de uso.

Los materiales y sistemas de empaque DMx cumplen con los estándares y especificaciones aplicables . Antes de su uso, se almacenan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para garantizar un proceso de esterilización eficaz , puede ser necesario desmontar todo o parte de algunos DMx antes del embalaje, según las recomendaciones del proveedor.

La disposición de los objetos en el embalaje permite una buena penetración del agente esterilizante y una extracción aséptica del MD estéril.

Los dispositivos de protección DMx deben permitir el paso del agente esterilizante.

El cierre de cada envase se comprueba visualmente.

Los dispositivos de embalaje se revisan, mantienen y controlan regularmente (en particular, la temperatura, la duración del sellado , así como la fuerza y estabilidad del sellado).

7.6.2 Embalaje reutilizable

Antes de la esterilización, cada contenedor reutilizable se inspecciona visualmente y se verifica su capacidad de funcionamiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Cada contenedor está equipado con un sistema para indicar claramente que la integridad de su cierre no se ve comprometida después de la esterilización. Se establece un plan de mantenimiento de contenedores al menos de acuerdo con las

Se registran las recomendaciones del fabricante, puesta en práctica y sustitución de cualquier elemento. Todos los documentos relacionados se conservan.

Según EN 868-8, un contenedor de "tamaño completo", es decir, un módulo de esterilización, debe diseñarse y construirse para permitir esterilizar una carga total de hasta 10 kg en un esterilizador conforme a la norma SN EN 285.

7.6.3 Etiquetado

El dispositivo médico en su embalaje debe ser identificable. El empaque incluye información para rastrear el proceso de esterilización y la fecha de caducidad. Los medios de marcado no dañan el embalaje y no afectan al correcto funcionamiento del DM. El etiquetado se puede realizar antes o después del ciclo de esterilización.

7.6.4 Validación de procesos de envasado

El proceso de envasado, al ser un eslabón de la cadena de reprocesamiento, debe por tanto ser validado como tal.

Para cualquier modificación del proceso de envasado, se debe realizar una validación. Un análisis de riesgo debe documentar la decisión tomada.

La validación permite garantizar la consecución y mantenimiento en el tiempo de la integridad de los sistemas de embalaje hasta la utilización del MD. La publicación "Recomendaciones para la validación de procesos de envasado según la norma SN EN ISO 11607" contiene información sobre este tema. Una "Guía suiza para la validación de sistemas de empaque para procesos de esterilización" será objeto de una publicación posterior.

7.7 Esterilización

7.7.1 Generalidades

El método de esterilización elegido tiene en cuenta las recomendaciones del fabricante y la naturaleza del MD.

Siempre que sea posible, se utiliza la esterilización bajo presión de vapor de agua saturada a 134°C y por un período de 18 minutos para DMx termoestable reutilizable (art. 25 EOp). Está prohibido el uso de calor seco (ver cap. 2.1.6).

Los ciclos de esterilización se adaptan a la carga a esterilizar e incluyen, en todos los casos, al menos una fase de evacuación del aire para asegurar la distribución homogénea del agente esterilizante dentro de la carga.

7.7.2 Controles preliminares

Inspección visual

Se debe realizar una inspección visual diaria. Se debe revisar la limpieza, especialmente la de la habitación. Una cámara sucia puede influir en el resultado de la esterilización al contaminar el vapor. La suciedad puede provocar la corrosión de los instrumentos a esterilizar o incluso daños mayores, pueden aparecer manchas difíciles de eliminar en la superficie.

También es necesario verificar el sistema de sellado de la puerta y su sistema de bloqueo. La mayoría de los dispositivos actuales tienen un sistema de autodiagnóstico que se activa automáticamente tan pronto como el dispositivo se pone en servicio. Por lo tanto, la pantalla del dispositivo debe examinarse cuando se pone en funcionamiento (por ejemplo, luz indicadora).

Prueba de fuga de aire

La prueba de fuga de aire se describe en la norma SN EN 285 (capítulo 18). Se utiliza para demostrar que el volumen de la fuga de aire en la cámara de esterilización durante las fases de vacío no supere un nivel que impida la penetración de vapor de agua en la carga a esterilizar y no constituya un riesgo potencial de recontaminación de la carga esterilizada durante el secado.

El esterilizador debe crear un vacío a un valor inferior a 70 mbar, esperar entre 300 y 600 segundos y luego esperar otros 600 segundos durante la fase de medición. El aumento de presión en esta última fase debe ser inferior o igual a 1,3 mbar/min.

La prueba de fuga de aire debe realizarse al comienzo de cada jornada laboral, en un horario diario definido para los departamentos de esterilización que trabajan las 24 horas del día, o según lo especifique el fabricante de los esterilizadores.

El resultado de esta prueba debe ser informado en el protocolo diario de esterilización.

Ciclo de calentamiento (opcional)

Algunos fabricantes de esterilizadores recomiendan ejecutar un ciclo de calentamiento antes de realizar la prueba Bowie-Dick o antes de la prueba de fuga de aire. Este ciclo debe realizarse sin carga. Puede ser un ciclo estándar a 134 °C durante 18 minutos o un ciclo específico más corto para ahorrar tiempo.

Prueba de Bowie-Dick (BD)

La prueba de Bowie-Dick se describe en SN EN 285 (capítulo 17). Ha sido diseñado para comprobar la eficiencia de la extracción de aire de los llamados esterilizadores de "alto vacío pulsado" para cargas porosas. Una prueba Bowie-Dick satisfactoria indica una penetración rápida y uniforme del vapor de agua en el paquete de prueba.

La prueba BD debe realizarse una vez al día laboral, durante la prueba de fuga de aire y cualquier ciclo de calentamiento con el programa específico en el que se colocará un paquete de prueba BD o un sistema de prueba BD penetración de vapor (con indicador químico de clase 2, un sistema BD electrónico independiente o integrado).

El ciclo BD debe ser igual al ciclo estándar en su fase de prevacío, la fase de esterilización se reduce a 3,5 minutos, la fase de secado se simplifica.

El resultado de esta prueba debe ser informado en el protocolo diario de esterilización o registrado en un medio digital.

Nota: Cada

proceso de esterilización por vapor es un evento único.

Aunque una prueba diaria de penetración de vapor es un medio muy útil para monitorear el equipo, se pueden tomar medidas para indicar que se está produciendo una penetración de vapor adecuada para cada ciclo (p. ej., sistema integrado en el tanque del esterilizador).

7.7.3 Carga del esterilizador

Las reglas y controles para cargar esterilizadores son los siguientes:

- clasificar el material según el modo de esterilización,
- asegurarse de que los pasos anteriores se han llevado a cabo correctamente (por ejemplo, envasado, etiquetado, indicador de exposición química),
- colocar el equipo de acuerdo con el plan de carga establecido durante la validación,
- asegúrese de que el agente esterilizante pueda penetrar en toda la carga (por ejemplo: ningún material demasiado apretado, apilamiento de contenedores, etc.),
- coloque el equipo pesado en la parte inferior,
- el material no debe sobrepasar los canastos ni tocar el ambiente del usuario.

7.7.4 Fase de esterilización

Los métodos y parámetros utilizados habitualmente cumplen con las recomendaciones actuales y los datos de validación.

Durante la esterilización se realiza un seguimiento del correcto desarrollo del ciclo. Se registran los parámetros importantes de cada ciclo de esterilización (temperatura, presión, tiempo, etc.) (ver SN EN ISO 17665 y SN EN ISO 14937).

Se utilizan indicadores químicos y biológicos cuando es necesario; pueden participar en la evaluación de la eficacia del ciclo de esterilización; cumplen las especificaciones de las normas (SN EN ISO 11140, SN EN ISO 11138) y recomendaciones en vigor. El uso de indicadores debe determinarse por escrito (ver "Guía suiza para la validación y controles de rutina de procesos de esterilización por vapor en establecimientos de salud").

El paso de descarga del esterilizador se realiza de acuerdo con las instrucciones de seguridad y no es una fuente de condensación, daño o contaminación.

Cuando el fabricante de MD indica un número máximo de ciclos de reprocesamiento, se establece un sistema de control para cumplirlo.

7.7.5 Validación de procesos de esterilización

El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización elegido puede aplicarse efectivamente a la carga de esterilización. Validación _ incluye una serie de pasos identificados:

- calificación de la instalación (QI),
- calificación operativa (OQ),
- calificación de rendimiento (PQ).

Cada proceso de esterilización se valida de acuerdo con las especificaciones y normas vigentes con las cargas de referencia más penalizadoras posibles, es decir, las cargas compuestas para representar las combinaciones de productos más difíciles de esterilizar.

Estos estándares se han establecido para cargas a esterilizar cuya contaminación inicial está bien controlada.

En entornos de atención médica, no se puede conocer la contaminación inicial de cada dispositivo médico después de su uso. Los pasos preliminares para la limpieza y la limpieza en sí son difíciles de validar y verificar en DMx que se han utilizado en condiciones muy variadas. Por eso, la norma general SN EN ISO 14937 (anexo D) recomienda favorecer las condiciones de esterilización más exigentes confirmadas por el uso (método de sobredestrucción). En este caso, los tratamientos pueden tener una intensidad que puede exceder las condiciones mínimas requeridas determinadas durante la validación. También tienen en cuenta los requisitos para la inactivación de agentes transmisibles no convencionales (por ejemplo, priones).

Los procedimientos para realizar la validación de los procesos de esterilización están descritos en las normas vigentes:

- Para la esterilización por vapor : SN EN ISO 17665-1 y SN EN ISO 17665-2 (consulte la "Guía suiza para la validación y controles de rutina de los procesos de esterilización por vapor en establecimientos de atención");
- Para esterilización con óxido de etileno (EO): SN EN ISO 11135-1 y SN EN Norma ISO 11135-2;
- Para esterilización con vapores de peróxido de hidrógeno: SN EN ISO 14937.

Una "Guía suiza para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno (VH2 O2)" será objeto de una publicación. cación posterior.

Se debe realizar una calificación de rendimiento de los esterilizadores anualmente, así como después de cada modificación importante (SN EN ISO 17665).

Los motivos de una recalificación pueden ser, por ejemplo, revisiones técnicas o cambios en la carga y los productos, incluido su embalaje. Los resultados se evalúan y registran en informes documentados, validados y almacenados.

El informe de validación deberá ser verificado y aprobado por personal competente debidamente designado al efecto. Cualquier modificación del proceso, dispositivo o esterilizador debe ir acompañada de una evaluación de las consecuencias sobre la eficacia del proceso de esterilización. Los resultados de esta evaluación, incluida la justificación de las decisiones tomadas, deben documentarse.

7.7.6 Controles de rutina de los procesos de esterilización

Para los controles de rutina para la esterilización por vapor saturado, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas en la “Guía suiza para la validación y controles de rutina de los procesos de esterilización por vapor en establecimientos”.

Para todos los métodos de esterilización, se deben realizar las siguientes comprobaciones:

1. Verificación de que se está utilizando el programa correcto
2. Verificación de los parámetros obtenidos (ej.: temperatura, presión, tiempo u otros parámetros como la concentración del agente esterilizante o el peso del cartucho de EO), en comparación con los parámetros medidos durante la validación.
3. Verificación de indicadores químicos al final del ciclo, de acuerdo a las instrucciones especificaciones del fabricante:
 - Indicador de clase 1, presente en cada embalaje,
 - Indicadores con múltiples parámetros críticos presentes en cada carga, pág. ex. un indicador químico de clase 6 para esterilización por vapor .
4. Verificación visual de la sequedad e integridad del empaque (ausencia manchas, lágrimas, etc.) al final del ciclo.

Los indicadores químicos utilizados deben cumplir con la norma SN EN ISO 11140 y estar adaptados al ciclo de esterilización a controlar (p. ej. 18 min a 134°C). Deben envolverse en una bolsa de papel/plástico en las mismas condiciones que el DMx para ser esterilizado.

La siguiente tabla resume las diferentes clases de indicadores químicos y su uso.

Clase	Denominación	Usar	Uso en esterilización central
Clase 1	Indicador de exposición	Para ser colocado en cada empaque, permite diferenciar el material esterilizado del que no ha sido esterilizado	Sí
Clase 2	Indicador para pruebas especiales	Prueba de Bowie y Dick (Prueba de penetración de vapor)	Sí
	Indicador de clase 3 con parámetro revisión única	Control de un parámetro de carga crítica	NO
	Indicador de clase 4 con múltiples parámetros críticos	Control de al menos dos parámetros críticos de la carga	Sí, si esterilización VH2 O2
Clase 5	Indicadores – integradores	Control de todos los parámetros cargar reseñas	SI, si se esteriliza con óxido de etileno
Clase 6	Indicadores – emulatores	Control de todos los parámetros revisiones de carga, mayor precisión que la clase 5	Sí, para todas las cargas de esterilización con vapor saturado

El uso de sensores a bordo o sistemas equivalentes puede ser una alternativa al uso de indicadores químicos de clase 4, 5 y 6.

Hay sistemas electrónicos o integrados que se pueden usar para sustituir los indicadores químicos de Clase 2 para realizar pruebas de penetración de vapor.

Para algunos tipos de esterilización (óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, etc.) es necesario utilizar indicadores biológicos (SN EN ISO 11138) si no se miden/registran todos los parámetros críticos. Cuando se utilicen indicadores biológicos, se debe realizar un control positivo (no sujeto a esterilización) para cada carga.

Al esterilizar con óxido de etileno, se debe verificar y registrar después de cada carga el tiempo de desorción definido por el fabricante del DM.

7.7.7 Liberación de la carga de esterilización

Cuando el control de todos los parámetros es conforme, la carga es liberada por la(s) persona(s) autorizada(s) designada(s) por el responsable de la esterilización. La liberación está certificada por la firma manual o electrónica de la persona autorizada según el sistema de calidad establecido.

La carga esterilizada se considera no conforme cuando el resultado de los controles no es conforme o existe duda sobre un resultado.

Los DMx de una carga que no pudo liberarse después de la esterilización deben, en principio, ser completamente reprocesados (ver cap. 8.2).

Un DM se considera no conforme cuando existe duda sobre la integridad de su embalaje.

Se distinguen claramente los estados de calidad entre los DMx no esterilizados, los que esperan liberación de la carga, los esterilizados y declarados conformes y los DMx declarados no conformes.

7.7.8 Registro de esterilización

De acuerdo con la SN EN ISO 13485, el establecimiento de salud debe mantener registros de los parámetros del proceso de esterilización utilizados para cada carga de esterilización (ver matriz de archivo en el Anexo 1).

El archivo de esterilización permite la trazabilidad del proceso y contiene:

1. La fecha,
2. Identificación del esterilizador,
3. El número de ciclo,
4. La lista de embalajes contenidos en la carga y en la medida posible posible de todos los DMx contenidos en ellos,
5. Documentos que demuestren el cumplimiento de los procedimientos de las diversas etapas de la preparación de DMx estéril,
6. Ciclo de grabación,
7. El resultado de los controles realizados (documento que acredite la liberación de la carga),
8. La firma de la persona autorizada (manuscrita o electrónica).

En cuanto al período de conservación de los documentos, consulte el cap. 2.1.5.

7.8 Almacenamiento

7.8.1 Reglas generales

Los locales y equipos de almacenamiento y transporte son fáciles de mantener (superficies lisas, fáciles de limpiar y desinfectar) y se revisan regularmente. Permiten evitar amontonamientos, sobrecargas o caídas. No son en sí mismos generadores de partículas ni fuente de daño a los envases.

Los equipos de almacenamiento facilitan la gestión racional de las existencias (por ejemplo, según el principio FIFO: first in first out).

Estas normas también son válidas para productos estériles que provengan de proveedores externos.

7.8.2 Almacenamiento después de la esterilización

La sala o, en su defecto, la zona de almacenamiento es específica para DMx estéril y separada del almacenamiento de material no estéril. Permite distinguir los DMx estériles listos para ser dispensados de los que están en espera de liberación, para evitar confusiones.

El almacenamiento se realiza en condiciones adecuadas y controladas de temperatura y humedad, protegido de la luz solar directa y de cualquier tipo de contaminación. DMx no debe almacenarse debajo de un fregadero o en cualquier otro lugar que pueda mojarlos.

Realice y registre mediciones de temperatura y humedad a una frecuencia establecida. Humedad relativa entre 30-60% para mantener la esterilidad (conservación del embalaje).

Temperatura ambiente entre 18°C y 25°C.

Se debe realizar un análisis de riesgo para valores no conformes (ver cap. 5.3.3).

Un sistema de almacenamiento adecuado le permite almacenar los diferentes DMx estériles según una clasificación racional. Los DMx estériles nunca se almacenan en el suelo ni se pegan al techo.

La distancia de los estantes al suelo debe ser de al menos 20 cm. La distancia desde el techo debe ser de 15 cm y de 50 cm desde un rociador (extintor automático de agua).

Si es necesario, la integridad del SBS se asegura durante el almacenamiento mediante un embalaje protector (bolsa de plástico, caja o contenedor protector o cualquier otro medio adecuado). Este embalaje puede agrupar uno o más DMx dependiendo de la naturaleza y destino del DM. El embalaje protector lleva el etiquetado apropiado si es necesario.

Debe evitarse el uso de medios que puedan dañar el embalaje de DMx estéril (p. ej., sujetapapeles, goma elástica, etc.).

Se debe preferir el uso de recintos de almacenamiento u otros sistemas que cumplan con SN EN 16442 para endoscopios sensibles al calor tratados.

7.8.3 Transporte a servicios de usuario

El transporte se realiza en cubos, contenedores o armarios de transporte cerrados, limpios y mantenidos regularmente, para garantizar la integridad del embalaje y preservar la funcionalidad del DMx. Un registro, mantenido por esterilización y el departamento de usuarios, identifica la naturaleza y la cantidad de DMx estéril entregado, así como la fecha y el lugar de entrega.

La "Guía suiza para el transporte de dispositivos médicos reutilizables sucios y estériles para centros de esterilización" brinda todos los detalles que se deben implementar para esta actividad y la realización de la validación.



Se debe validar el transporte de DMx reutilizable sucio y reprocesado.

7.8.4 Almacenamiento en servicios de usuario

Para asegurar que se mantiene la integridad del embalaje, se reserva una zona de almacenamiento específica, protegida de la luz solar directa, la humedad y la contaminación de cualquier tipo, para DMx estéril, evitando cualquier plegado del embalaje. El mismo principio se aplicará en los carros de emergencia y asistencia.

El lugar de almacenamiento es adecuado para el volumen que se va a almacenar (p. ej., el cajón no se llena en exceso). El almacenamiento permite el almacenamiento de DMx estériles con su embalaje protector o proporcionar protección por sí mismos.

La persona responsable del reprocesamiento puede ser contactada para obtener información y asesoramiento por parte de los departamentos de usuarios, que son responsables de mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas.

Podrá, en su caso, realizar controles de inventario en los departamentos usuarios.

7.9 Fecha de caducidad del DMx esterilizado



Se recomienda una caducidad máxima de un año después de la esterilización, siempre que el envase esté intacto y el almacenamiento se realice en condiciones hospitalarias.

Con base en estudios científicos, los fabricantes de envases pueden dar recomendaciones sobre la vida útil.

Se considera que la pérdida de esterilidad está relacionada con un incidente más que con el envejecimiento (SN EN ISO 11607-1).

Nota: la verificación final de la integridad del embalaje, la fecha de caducidad y el cambio de color del indicador de clase 1 es responsabilidad del usuario (ver art. 72 ODim).

8

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure



8.1 Supervisión y mediciones

8.1.1 Comentarios del cliente

El rendimiento del SGC se evalúa por la satisfacción del cliente de varias formas distintas y complementarias, por ejemplo:

- registro de las no conformidades que se han informado;
- organización puntual de encuestas de satisfacción;
- Reuniones con clientes.

8.1.2 Auditoría Interna

La auditoría es un medio para evaluar la eficacia del SGC. Permite identificar el cumplimiento de los requisitos (en caso contrario, hablamos de no conformidad), así como identificar los riesgos (ver cap. 3.4).



Se recomiendan auditorías internas periódicas.

Permite dotar a la institución de la información necesaria para mejorar su desempeño y orientar sus políticas. Swissmedic proporciona a los establecimientos de atención médica que realizan el reprocesamiento DMx herramientas, por ejemplo, una lista de verificación basada en estos BPR, que también se utiliza durante las inspecciones. Para asegurar la objetividad de la auditoría, se recomienda acudir a personas ajenas a los departamentos que reprocesan el DMx. Puede ser, por ejemplo, el departamento de higiene del hospital en asociación con el departamento de gestión de calidad o una persona calificada externa a la organización. La evidencia y los resultados de la auditoría deben documentarse y registrarse para garantizar la trazabilidad. Las desviaciones observadas en relación con estos BPR deben dar lugar a un plan de medidas correctoras a implantar ya recomendaciones de mejora. Se debe verificar la efectividad de las acciones tomadas.

Nota: Durante las inspecciones, Swissmedic evalúa las medidas de control interno adoptadas por la institución, como la ejecución de auditorías, la planificación de medidas correctivas y su implementación.

8.1.3 Inspección por Swissmedic

Swissmedic realiza inspecciones en hospitales o en organizaciones de terceros que reprocesan DMx para hospitales (consulte la sección 2.1.7). Estas inspecciones en las áreas de mantenimiento (art. 71 ODim), reprocesamiento (art. 72 MedDO) y la vigilancia relativa a DMx (art. 66, párrs. 4 y 5, art. 67 MedDO) podrá ser anunciada o no anunciada. Las desviaciones detectadas durante estas inspecciones son objeto de informes, a los que las organizaciones inspeccionadas deberán responder, dentro de los plazos establecidos, con un plan de medidas correctivas y/o preventivas a fin de restablecer una situación que cumpla con los requisitos legales y normativos. Estas inspecciones pueden dar lugar a la iniciación de medidas administrativas posteriores (art. 66 LPT) así como a procesos penales (arts. 86 y 87 LPT). Swissmedic puede ordenar medidas de emergencia (por ejemplo, prohibición

actividad de reprocesamiento temporal) si las no conformidades críticas ponen en peligro o pueden poner en peligro grave e inminentemente la salud de los pacientes o usuarios.

8.2 Acciones de mejora

Como se define en el capítulo 3, un SGC evoluciona a través de fases de mejora. Después de haber medido el desempeño del sistema, identificado los riesgos y desviaciones, es recomendable establecer acciones de mejora para restablecer una situación conforme a los requisitos y mejorar el desempeño del sistema. Para ello, la norma SN EN ISO 9000 define diferentes tipos de acciones a realizar.

8.2.1 Acción correctiva

La acción correctiva tiene como objetivo eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a aparecer. Su implementación debe ser priorizada de acuerdo al riesgo que representa el incumplimiento. Cuanto mayor sea el riesgo, más rápido se debe tomar la acción correctiva.

8.2.2 Acción preventiva

La acción preventiva tiene como objetivo eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable (SN EN ISO 9001).

Nota: La

acción preventiva tiene como objetivo prevenir la ocurrencia de una no conformidad, mientras que la acción correctiva previene la recurrencia de una no conformidad.

8.2.3 Corrección

Una corrección tiene como objetivo eliminar una no conformidad detectada. Se implementa inmediatamente.

8.2.4 Mejora

Acción que tiene en cuenta las necesidades y expectativas futuras para cumplir con los requisitos.

Estas acciones deben ser documentadas y registradas.

8.3 Control de producto no conforme

Cualquier producto no conforme, o que haya sido sometido a un proceso no conforme, es objeto de una decisión tomada por el responsable del departamento de reprocesamiento .

según el estado de los conocimientos científicos y técnicos:

- desecho,
- reprocesamiento,
- excepcionalmente aceptación por derogación de acuerdo con un procedimiento documentado mintió.

Todas las decisiones son justificadas y registradas.

8.3.1 Vigilancia relacionada con DMx

Vigilancia DMx (en adelante vigilancia) se refiere al sistema de seguimiento de los riesgos asociados al uso de DMx. Su finalidad es proteger la salud de los pacientes y usuarios, en particular evitando que se repitan incidentes relacionados con el diseño, fabricación o uso de DMx.

Aunque la seguridad de un DM se comprueba antes de su comercialización, ciertos problemas solo aparecen durante un uso más amplio del producto. Es por ello que un sistema de monitorización de los dispositivos durante su uso es fundamental y solo puede funcionar con la participación activa de los usuarios. Como usuarios de DMx, los hospitales suelen ser los primeros en notar cualquier problema o riesgo potencial que se presente en forma de incidente.

Cualquiera que observe, en su calidad de profesional, un incidente grave durante el uso de los dispositivos debe informarlo al proveedor y a Swissmedic. La declaración puede ser hecha por una empresa profesional (art. 66, al. 4 ODim).

Los hospitales establecen un sistema interno de notificación de incidentes, como parte de un sistema de gestión de calidad establecido. A tal fin, designan un oficial de vigilancia con la formación médica o técnica adecuada, responsable de garantizar el cumplimiento de la obligación de informar a Swissmedic (art. 67, párr. 1 MedDO).

Comunican los datos relativos a este responsable a Swissmedic (art.67, al. 2 ODim).

Las grabaciones y todos los documentos establecidos en el marco del sistema de gestión de la calidad para la vigilancia deben conservarse durante al menos 15 años (art. 67, al. 3 MedDO).

Ejemplos de eventos adversos en la actividad de reprocesamiento
informar al responsable de vigilancia del establecimiento: –

No se ha alcanzado la temperatura de la fase de desinfección programada en el ciclo de lavado y desinfección en el LD y el dispositivo no lo indica.

- El sistema de embalaje utilizado tiene pequeños agujeros que no son fácilmente visibles a simple vista.
- Las piezas de DMx se deforman o rompen durante el ciclo de reprocesamiento según las instrucciones del fabricante.

Hay más información disponible en el sitio web de Swissmedic. _____

9

Retraitement pour des tiers



9.1 Generalidades

Un hospital u otro centro de atención médica puede subcontratar las operaciones de reprocesamiento y esterilización a un tercero, con la excepción del pretratamiento de DMx determinado para uso múltiple por el fabricante.

El subcontratista (por ejemplo, un hospital o una empresa industrial) debe tener un SGC certificado para el reprocesamiento de DMx (art. 72 ODim).

Nota: En la práctica actual, se requiere SN EN ISO 13485.

Las unidades organizativas dentro de una organización más grande que tienen su propio SGC se consideran terceros en este contexto.

Esto se aplica, por ejemplo, a los hospitales dentro de un grupo de hospitales:

Si un hospital reprocesa DMxs para otro hospital del mismo grupo hospitalario, su unidad de reprocesamiento debe estar certificada de acuerdo con el art. 72 párr. 3 Odim.

Por otro lado, una clínica ambulatoria que pertenezca a un hospital y sea parte del mismo QMS no se considera como un tercero en este contexto.

Arte. 72 Reexpresión

3 Cualquiera que reprocese dispositivos para terceros debe: a. para anunciar :

1. el dispositivo ha sido reprocesado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, o
2. que el producto ha sido reprocesado según un procedimiento específico que ofrece la misma seguridad y la misma eficacia que las prescritas por el fabricante y que esta equivalencia se ha establecido mediante un análisis de riesgos y un procedimiento de validación ; b. disponer de un sistema de gestión de la calidad

adecuado, certificado según

normas nacionales o internacionales;

contra proporcionar pruebas de que el reprocesamiento se lleva a cabo en las instalaciones apropiado de acuerdo con las reglas científicas y tecnológicas reconocidas y que se cumplen los requisitos de higiene ;

d. documento que el dispositivo ha sido reprocesado de acuerdo con let. posee.

4 La declaración mencionada en el párr. 3 let. a, deberá mencionarse la identificación del dispositivo positivo así como el nombre y domicilio de la empresa que haya realizado el retiro

está mintiendo.

9.2 Acuerdos contractuales

El alcance de los servicios, los acuerdos sobre las interfaces operativas entre el subcontratista y el cliente, así como otros requisitos de calidad (por ejemplo, el derecho a inspeccionar los datos de calidad en el contratista del subcontratista, el deber de informar, así como los procedimientos a seguir en caso de desviaciones, los requisitos para las comprobaciones funcionales antes de la esterilización, el transporte, etc.) deben mencionarse en el contrato.

El contrato debe ser firmado tanto por la dirección del comitente como por el responsable del servicio de reprocesamiento o por el responsable de la calidad del mismo. Si el principal no cuenta con un servicio de reprocesamiento, el contrato debe ser firmado por la gerencia y el jefe de higiene del hospital .

9.3 Aseguramiento de la calidad de la institución beneficiaria

El establecimiento que subcontrata el reprocesamiento asume la responsabilidad de garantizar que todo el proceso de reprocesamiento, incluido el transporte, cumpla con los requisitos legales y normativos, así como con las especificaciones del fabricante, y que los recursos necesarios están disponibles en las instalaciones del subcontratista (por ejemplo, dispositivos de prueba adecuados para llevar a cabo las comprobaciones de funcionalidad).

Los procesos de interfaz (p. ej., preprocesamiento, provisión y recepción de dispositivos médicos) deben definirse y documentarse como parte del SGC mediante instrucciones.

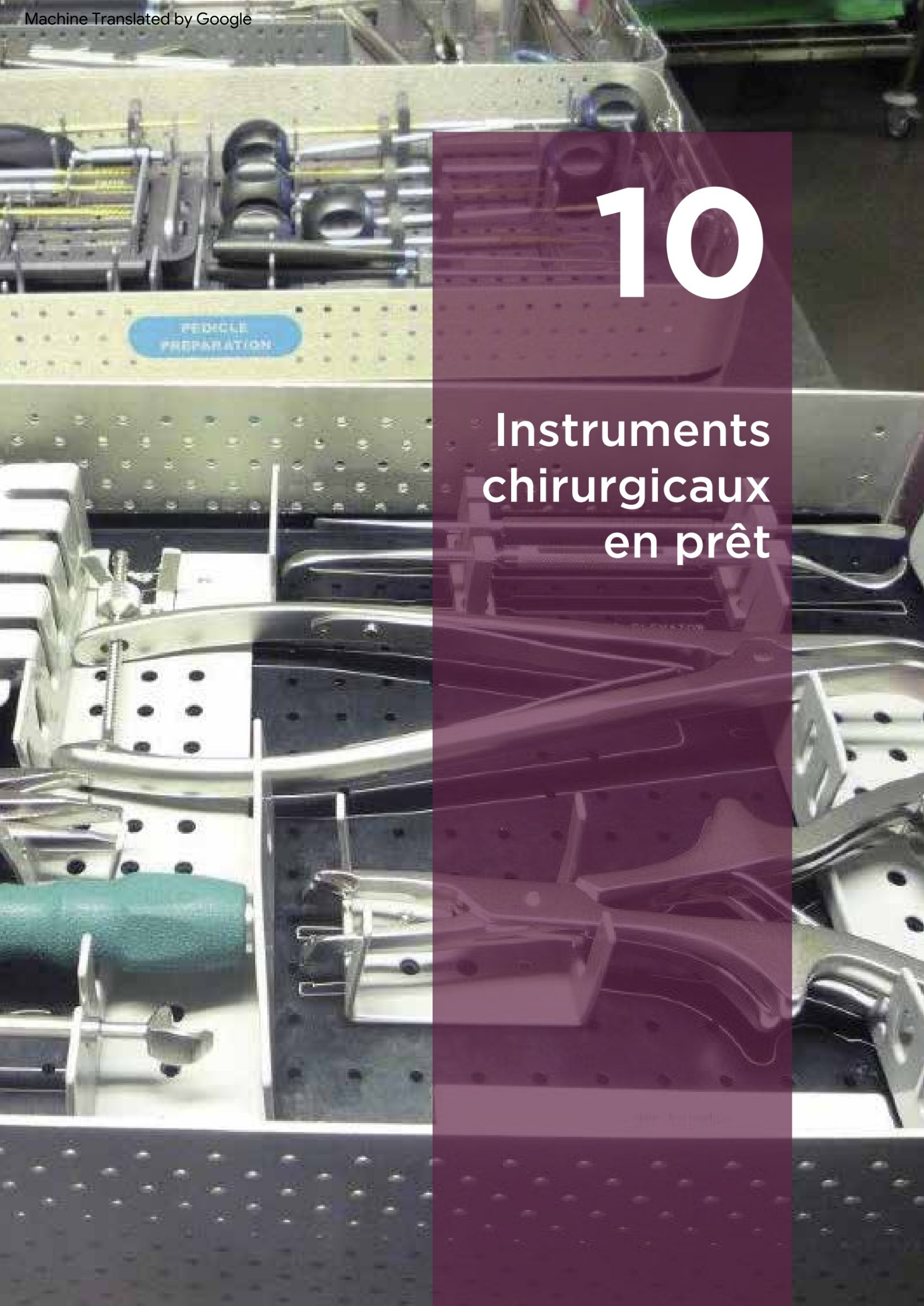
El cliente asegura, a través de las mediciones de su QMS, que solo los DMx que están incluidos en los servicios enumerados en el acuerdo contractual son entregados para reprocesamiento.

El cliente asegura, durante su verificación de aceptación, que los DMx entregados por el subcontratista se encuentran en las condiciones exigidas por el acuerdo contractual. Como regla general, el examen se limita a una verificación visual de los documentos transmitidos, la identidad del producto, la esterilización realizada así como la integridad del embalaje.

La dirección del comitente verifica periódicamente que las medidas y controles del sistema de aseguramiento de la calidad se realizan de acuerdo con los requisitos, que se mantienen las condiciones contractuales y asegura que se toman las medidas correctivas necesarias en caso de desviaciones.

10

Instrument chirurgicaux en prêt



Los DMx específicos para ciertos procedimientos quirúrgicos se pueden obtener en préstamo de fabricantes, proveedores u otros hospitales. Esta práctica aumenta los riesgos asociados al lavado , desinfección y esterilización .

de estos instrumentos ya que el hospital que recibe los instrumentos en préstamo no siempre tiene un procedimiento establecido para su reprocesamiento. Para limitar estos riesgos, las organizaciones que prestan DMx, así como las instituciones que los reciben, deben tener en cuenta los siguientes puntos.

Establecer un contrato de préstamo (o alquiler) facilita su implementación.

La organización que proporciona DMx en préstamo:

- Regula por contrato las competencias relativas a los procedimientos de reprocesamiento y mantenimiento. Por lo general, la responsabilidad recae en el prestamista, incluso cuando el reprocesamiento o el mantenimiento sean realizados por terceros.
- Aporta albarán de entrega identificando el/los dispositivo/s suministrado/s en préstamo. En el caso de juegos de instrumentos, el albarán de entrega deberá incluir la información necesaria para la identificación por parte del usuario de los distintos instrumentos que componen el juego. El albarán de entrega también debe indicar claramente el estado en que se entregan los instrumentos, p. ex. “Los instrumentos no son estériles y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso”.
- Proporciona la información necesaria, en el idioma del usuario (art. 16 al. 2 ODim), con los instrumentos en préstamo: instrucciones de uso, instrucciones necesarias para el lavado , desinfección y esterilización antes y después del uso, las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos y las instrucciones necesarias para el mantenimiento.
- Establece un procedimiento documentado para verificar el estado de los instrumentos antes de que sean liberados para su entrega y luego de su devolución. Por tanto, establece un control sistemático y registrado de la entrada y salida de este material.
- Implementa procedimientos de mantenimiento y reparación .

Los controles de limpieza y funcionalidad deben realizarse de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Estos controles deben realizarse incluso si otro usuario los ha lavado y desinfectado antes.

La institución receptora de instrumentos en préstamo:

- Implementa procedimientos de admisión y control que aseguran la liberación de los instrumentos recibidos en préstamo antes de su puesta en servicio. La entrega de instrumentos en préstamo sólo debe autorizarse si la institución cuenta con las capacidades técnicas requeridas para el reprocesamiento y esterilización de estos instrumentos.
- Se asegura de que se entreguen las instrucciones necesarias con los instrumentos.
- Asegura que los usuarios finales de los instrumentos tengan acceso a las instrucciones de uso.
- Asegura que el personal responsable del reprocesamiento de instrumentos haya recibido instrucciones correspondientes.
- Asegura que los instrumentos hayan sido previamente tratados, lavados, desinfectados y esterilizados según las medidas para la prevención de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob durante las intervenciones médico-quirúrgicas enumeradas en el art. 25 de la EPO.
- Vela por que los instrumentos recibidos en préstamo sean objeto de las necesarias labores de mantenimiento mientras estén bajo la responsabilidad de la institución.
- Asegura el reprocesamiento de DMx recibido de acuerdo con estas Buenas prácticas de reprocesamiento está mintiendo.

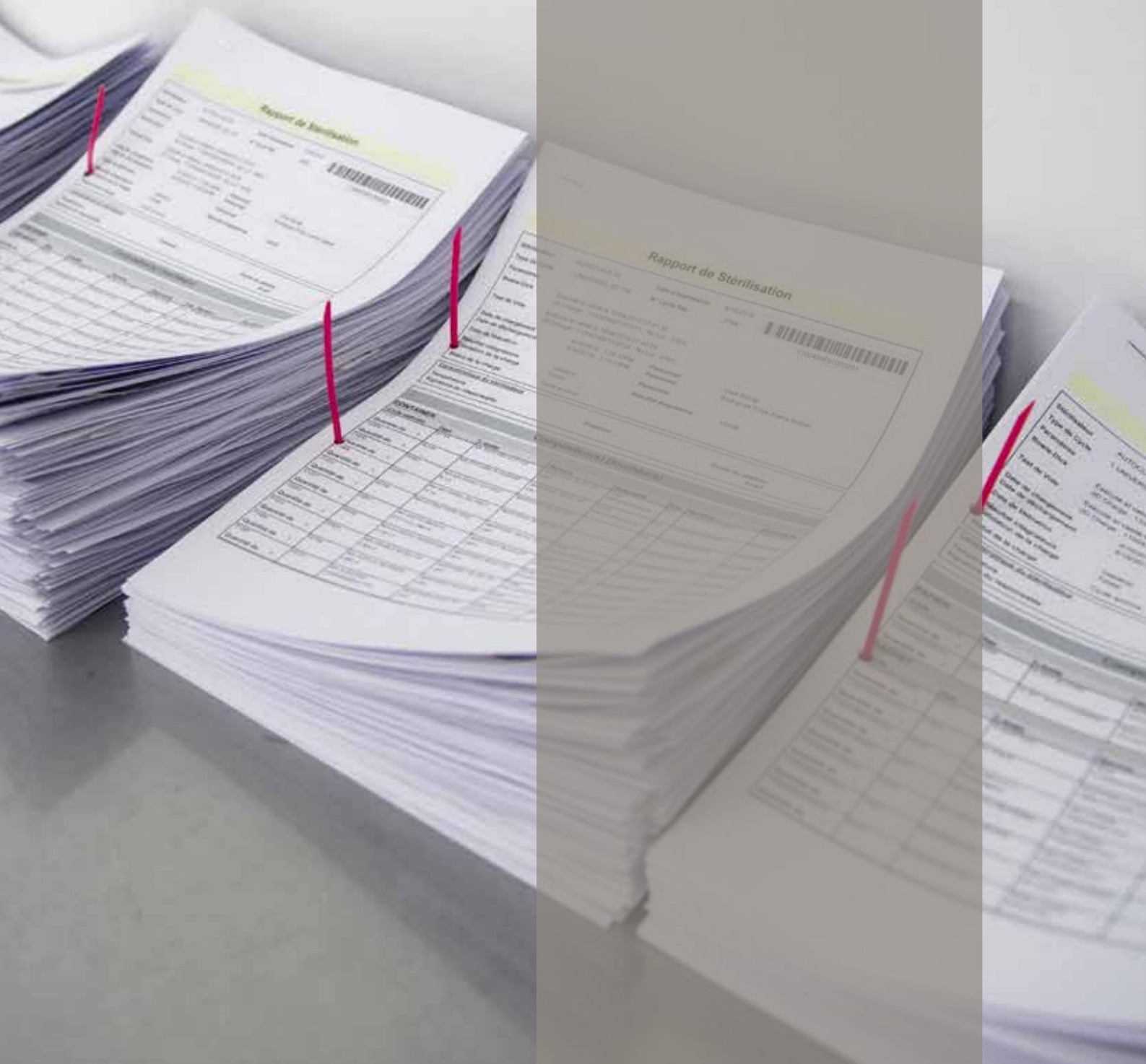
El establecimiento define los términos y condiciones para recibir equipos en préstamo.

El reprocesamiento posterior al uso debe estar sujeto a trazabilidad.

Se recomienda que el instrumental quirúrgico en préstamo sea entregado al menos 48 horas antes de la intervención.

11

Annexes



Apéndice 3: Metodología para el muestreo de superficie

1. Toma de la muestra:

- Técnica de impresión en agar,
- Técnica de hisopado.

2. Interpretación:

Los resultados de un control de superficie deben ser considerados como un todo y, más importante que los valores absolutos de cada punto, es la evolución de los resultados en el tiempo lo que permite tener un historial de la calidad microbiológica de las superficies. , siempre que la metodología de muestreo sea la misma y adaptada a la superficie muestreada.

Ejemplo de interpretación de los resultados de muestras de superficie para esterilización en UFC/25cm ² (UFC/caja)			
Área	Lavado	Envasado y salida estéril	
Objetivo: 'X'	Sin presencia humana	Sin presencia humana	En presencia humana
Satisfactorio	< 5	< 5	< 15
Aceptable	5 < X < 15	5 < X < 15	15 < X < 30
Si X > aceptable 1	X > 15	X > 15	X > 30
punto NA 2 a 4	Reporte	Reporte	Alerta: revisa el comportamiento o el número de agentes presentes...
puntos NA >5 puntos	Revisión de limpieza	Revisión de limpieza	
NA	Inaceptable	Inaceptable	
Si hay presencia de <i>Staphylococcus</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Aspergillus</i> : revisar el procedimiento de control de limpieza			

NA = no aceptable

Anexo 4: Documentos legales

Las siguientes leyes y ordenanzas se han considerado en estas “Buenas prácticas suizas para el reprocesamiento de dispositivos médicos” 2022.

Reglamento

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios, (RDM-UE) <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>

leyes

CO: Código de Obligaciones, Ley Federal del 30 de marzo de 1911 que complementa el Código Civil Suizo del 1 de enero de 2012 (Libro Quinto: Ley de Obligaciones) (Estado a partir del 05.01.2021)

https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/27/317_321_377

LAA: Ley federal sobre seguro de accidentes del 20 de marzo de 1981 (Estado el 1 de enero de 2021) (RS 832.20) https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1982/1676_1676_1676

LAMal: Ley federal de seguros de salud del 18 de marzo de 1994 (Situación al 1 de abril de 2021) (RS 832.10)

https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328

LChim: Ley Federal de Protección contra Sustancias y Preparados Peligrosos del 15 de diciembre de 2000 (Estado al 1 de enero de 2017) (Ley de productos químicos, RS 813.1) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2004/724>

LEp: Ley de epidemias, del 28 de septiembre de 2012 (Estado el 25 de junio de 2020) (Ley de epidemias, RS 818.101), <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/297>

LPTh: Ley Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos del 15 de diciembre 2000 (Estado el 1 de agosto de 2020) (Ley de productos terapéuticos, RS 812.21)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/422>

LRFP: Ley Federal de Responsabilidad por Productos del 18 de junio de 1993 (Situación el 1 de julio de 2010) (RS 221.112.944)

https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/3122_3122_3122

LTr: Ley Federal del Trabajo en la Industria, Artesanía y Comercio del 13 de marzo 1964 (Estado el 1 de enero de 2021) (Ley del Trabajo, RS 822.11)

https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1966/57_57_57

Derecho laboral – Comentario sobre la ley y las ordenanzas 3 y 4 (Estado junio de 2021)
https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/wegleitun_gen_arbeitsgesetz/wegleitung_argv_3_4.pdf.download.pdf/Comentario_ordenanzas_3_4_familiares_loi_travail_2021.pdf

[ordenanzas_3_4_familiares_loi_travail_2021.pdf](https://www.seco.admin.ch/dam/seco/fr/dokumente/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/wegleitun_gen_arbeitsgesetz/wegleitung_argv_3_4.pdf.download.pdf/Comentario_ordenanzas_3_4_familiares_loi_travail_2021.pdf)

pedidos

ODim: Ordenanza sobre dispositivos médicos del 1 de julio de 2020 (Estado el 26 de mayo de 2021), (RS 812.213) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2001/520>

OEp: Ordenanza sobre la lucha contra las enfermedades humanas transmisibles del 29 de abril de 2015 (Estado el 1 de marzo de 2021) (Ordenanza sobre epidemias, RS 818.101.1) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2015/298>

OEPI: Ordenanza sobre la seguridad de los equipos de protección personal (Ordenanza sobre EPI, RS 930.115) de 25 de octubre de 2017 (Estado el 21 de abril de 2018) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/635>

ODAIous: Ordenanza sobre productos alimenticios y objetos cotidianos del 23 de noviembre de 2005 (Estado el 1 de julio de 2020) (RS 817.02) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/63>

OLT 3: Ordenanza 3 relativa a la Ley del Trabajo (Protección de la Salud) de 18 de agosto de 1993 (Estado el 1 de octubre de 2015) (RS 822.113) https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1993/2553_2553_2553

OPBio: Ordenanza sobre la comercialización y el uso de productos biocidas del 18 de mayo de 2005 (Estado el 15 de diciembre de 2020) (Ordenanza sobre los productos biocidas, RS 813.12) <https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/468>

Ordenanza de 15 de junio de 2007 sobre la seguridad y protección de la salud de los trabajadores durante el uso de equipos a presión de 15 de junio de 2007 (Estado de 19 julio de 2016) (Ordenanza sobre el uso de equipos a presión, RS 832.312.12)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2007/393>

Ordenanza SERI sobre la formación profesional inicial de tecnólogos en dispositivos médicos con certificado federal de competencia (CFC)* del 3 de octubre de 2017 (Estado el 1 de enero de 2018) (RS 412.101.222.30)

<https://fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2017/643>

Apéndice 5: Guías suizas asociadas

Guías existentes

Guía suiza para la validación y el control rutinario de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos - Parte 1: Guía general_validación_F1_01.pdf (sssh.ch)

Guía suiza para validación y control rutinario de procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos – Parte 2: Proceso de limpieza mecánica y desinfección térmica – LD para instrumental quirúrgico, equipos de anestesia, bandejas, platos, recipientes, utensilios, cristalería, etc. Guide_validation_F2_01.pdf (sssh.ch)

Guía para la validación y control rutinario de procesos de esterilización por vapor en establecimientos sanitarios Reprocesamiento (swissmedic.ch)

Guía suiza para el transporte de dispositivos médicos reutilizables sucios y estériles para centros de esterilización Reprocesamiento (swissmedic.ch)

Guías a publicar

Buenas prácticas suizas para el reprocesamiento de endoscopios termolábiles

Guía suiza para la validación y el control rutinario de los procesos de lavado y desinfección de dispositivos médicos - Parte 3: Procesos de limpieza mecánica y desinfección química - EDL destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles

Guía suiza de validación de sistemas de embalaje para procesos de esterilización

Guía suiza para la validación y control rutinario de procesos de esterilización por vapor en establecimientos de salud

Guía suiza para la validación y el control de rutina de los procesos de esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno (VH2 O2)

Guía de validación suiza para recintos de almacenamiento para endoscopios termolábiles (ESET)

Guía suiza para la construcción y renovación de locales para el reprocesamiento de dispositivos médicos

Apéndice 6: Guías y otros textos útiles sobre el tema del reprocesamiento (lista no exhaustiva), así como las referencias citadas en el texto (distintas de las normas)

Los autores de este texto no asumen responsabilidad por el contenido de los textos indicados a continuación.

Reprocesamiento en general

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI, 2012 (D), Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (rki).

de)

Buenas prácticas de preparación, Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios ANSM (21.11.2007)

Buenas prácticas de preparación - ANSM (sante.fr)

Boletín del Centro Nacional para la Prevención de Infecciones, Swissnoso, edición 01/2017, 170330_Artikel_Cavin__Ney_FR_fin.pdf (swissnoso.ch)

Buenas prácticas en el reprocesamiento de dispositivos médicos para consultorios médicos y dentales y otros usuarios de esterilizadores de vapor saturado pequeños, Swissmedic, 2010, (D, F, I),

Der Instrumentenkreislauf - IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (igwig.ch)

Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos para instalaciones de atención de la salud, Organización Mundial de la Salud, 2016, Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos para instalaciones de atención de la salud (who.int)

Desinfección, esterilización y antisepsia: descripción general, Rutala WA, Weber DJ, Am J Infect Control. 2 de mayo de 2016; 44 (5 suplementos): e1-6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038.

Desinfección, esterilización y antisepsia: descripción general - PubMed (nih.gov)

Estrategia Noso, 2020

Swissnoso_Minimalstandards_FR_210127-def.pdf

Orientación Descontaminación de instrumentos quirúrgicos, Departamento de Salud, Reino Unido, actualización de 2016,

NHS England » Memorandos técnicos de salud

Folleto de documentación AFNOR FD X 50-171, junio de 2000

Pautas para la desinfección y esterilización en instalaciones de atención médica, 2008 William A. Rutala, David J. Weber y el Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones en el Cuidado de la Salud (HICPAC), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), EE. UU., Pautas para la desinfección y esterilización en Instalaciones de salud, 2008 (cdc).

Guía para la elección de desinfectantes Productos químicos para la desinfección de dispositivos médicos, suelos y superficies, enero de 2015, SFH2
La elección de los desinfectantes I (sf2h.net)

Handbuch Sterilization: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, Guido Wismer, Toni Zanette, mhp Verlag, 6. Aktualisierte und erweiterte Auflage 2016 (D)

Prevención de infecciones asociadas a la atención de la salud mediante el control de la limpieza de los dispositivos médicos y otros puntos críticos en un servicio de esterilización. Veiga-Malta I. Biomed Instrument Technol. 2 de abril de 2016; 50 Suplemento 3:45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45.

Prevención de infecciones asociadas a la atención médica mediante el control de la limpieza de los dispositivos médicos y otros puntos críticos en un servicio de esterilización - PubMed (nih.gov)

Pistolas de seguridad : Documento SUVA n°88310.f Pistolas de seguridad/resumen del producto

Reprocesamiento de dispositivos médicos en entornos de atención médica: métodos de validación y Etiquetado: Orientación para la industria y el personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos, 2015, Documento emitido el: 17 de marzo de 2015, Reprocesamiento de Dispositivos Médicos en Salud entornos de atención: métodos de validación y etiquetado I FDA

Responsabilidades y calificaciones de los interesados en la validación de procesos relacionados con el reprocesamiento de dispositivos médicos, F. Cavin, R. Moreno, N. Francini, *Forum*, 2018

Reprocesamiento (swissmedic.ch)

Richtlinie VDI 5700 zum Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten, Gefährdungen bei der Aufbereitung – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten – Maßnahmen zur Risikobeherrschung, 2015, à acheter sous VDI 5700 - Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung I VDI

Esterilización por vapor de dispositivos médicos, Jan Juys, mhp Verlag, 2016 (E)

Instrument Processing, Instrument Processing Task Force , Folleto rojo, 11.ª edición de 2017 (D, F, E, etc.)

Folleto de memoria I AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (aki.org)

Temas de la Asociación Francesa de Esterilización Ultrasonidos, C. Lambert, Centre Hospitalier Chambéry, Francia, *Forum*, 1, 2015, p. 14-16
f0115_lambert_F.pdf (sssh.ch)

Veiga-Malta I. Prevención de infecciones asociadas a la atención médica mediante el control de la limpieza de dispositivos médicos y otros puntos críticos en un servicio de esterilización. Tecnología de instrumentos biomédicos. 2016 2 de abril; 50 suplemento 3: 45-52. doi: 10.2345/0899-8205-50.s3.45. PMID: 27100075.

Prevención de infecciones asociadas a la atención médica mediante el control de la limpieza de los dispositivos médicos y otros puntos críticos en un servicio de esterilización - PubMed (nih.gov)

Reprocesamiento de endoscopios

Reprocesamiento de endoscopios flexibles y accesorios endoscópicos utilizados en endoscopia gastrointestinal: Declaración de posición de la Sociedad Europea de Endoscopia gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados de Gastroenterología (ESGENA) – Actualización 2018

<https://www.esge.com/reprocesamiento-de-endoscopios-flexibles-y-accesorios-endoscopicos-utilizados-en-endoscopia-gastrointestinal-esge-esgena-position-statement-update-2018/>

Folleto gris de AKI: Procesamiento de instrumentos - Procesamiento para preservar el valor de los endoscopios flexibles, 1.ª edición 2021.

<https://www.aki.org/product-page/kopie-von-anthrazit-brosch%C3%BCre-edition-1-sprache-spanish>

Instalaciones del centro de esterilización

Norma SIA 382-1:2014 Instalaciones de ventilación y aire acondicionado – Bases generales y prestaciones requeridas

Arquitectura y locales en esterilización, AFS, 2017 (F)
Publicación (sf2s-sterilisation.fr)

Calidad del aire interior en establecimientos de la red de servicios sociales y de salud, 2005,

Calidad del aire interior (irsst.qc.ca)

Empfehlungen des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung DGSV, Hygiene-Bau-Technik (dgsv-ev.de)

Seguimiento y mejora de la eficacia de la limpieza y desinfección de superficies. William A. Rutala, PhD, MPH, David J. Weber, MD, MPH. Am J Control de infecciones.

2 de mayo de 2016; 44(5 Suplemento):e69-76. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.039

Supervisión y mejora de la eficacia de la limpieza y desinfección de superficies - PubMed (nih.gov)

Comparación de la inspección visual, el recuento de colonias aerobias y el ensayo de bioluminiscencia de trifosfato de adenosina para evaluar la limpieza de la superficie en un centro médico.

Huang YS, Chen YC, Chen ML, Cheng A, Hung IC, Wang JT, Sheng WH, Chang SC.

Am J Control de infecciones. 2015 agosto; 43 (8): 882-6. doi:10.1016/j.ajic.2015.03.027.

Epub 2015 5 de mayo.

[Comparación de la inspección visual, el recuento de colonias aeróbicas y el ensayo de bioluminiscencia de trifosfato de adenosina para evaluar la limpieza de la superficie en un centro médico - PubMed](#)

(nih.gov)

Lavado y desinfección

Guía de validación para la limpieza y desinfección química manual de dispositivos médicos,

Zentralsterilisation, 2013 (D, E), 2014 (F), Leitlinie_Manuelle_Instrumentenaufbereitung_franz_Internet.pdf

(sssh.ch)

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs – Desinfektions Prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation, 2011 (D),
[VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf \(krankenhaushygiene.de\)](#)

embalaje

Recomendaciones para la validación de procesos de envasado según EN ISO 11607-2,
Zentralsterilisation, (F), [ZT_Suppl_LLIV_fr.pdf \(sssh.ch\)](#)

Páginas web útiles

Swissmedic, Instituto Suizo para el Reprocesamiento de Productos Terapéuticos ([swissmedic.ch](#))

Sociedad Suiza de Esterilización Hospitalaria Domiciliaria - [sssh](#)

Sociedad Suiza de Higiene Hospitalaria
[Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene \(sgsh.ch\)](#)

Swissnoso [Página de inicio - Swissnoso](#)

Oficina Federal de Salud Pública Bundesamt für Gesundheit BAG ([admin.ch](#))

Swiss Hospital Engineer IHS - [Ingenieur Hospital Schweiz - IHS - Ingenieur Hospital Schweiz](#)

IG-WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
[IG WiG Patientensicherheit, Validierungen, Instrumentenkreislauf - IG Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen](#)

Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) [Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal \(GEES\)](#)

Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados de Gastroenterología (ESGENA)
[ESGENA – Sociedad Europea de Enfermeras y Enfermeros de Gastroenterología y Endoscopia Asociados](#)

Organización Mundial de la Salud (OMS) [OMS | Organización Mundial de la Salud](#)

Food Drug Administration, Reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables
[Reprocesamiento de Dispositivos Médicos Reutilizables | FDA](#)

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades \(cdc.gov\)](#)

Instituto Robert Koch (RKI) [RKI - Inicio](#)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): [AKI | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(aki.org\)](#)

Federación mundial de ciencias de la esterilización hospitalaria (WFHSS)
WFHSS - Federación Mundial de Ciencias de Esterilización Hospitalaria

Sociedad Francesa de Ciencias de la Esterilización
Sociedad Francesa de Ciencias de la Esterilización (sf2s-sterilisation.fr)

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung Deutsche
Gesellschaft für Sterilgutversorgung - DGSV® eV (dgsv-ev.de)

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) ÖGSV –
Österr. Gesellschaft für Sterilgutversorgung (oegsv.com)

Asociación Francófona de Esterilización – Bélgica (ASTER)
Aster-info – Asociación de esterilización de habla francesa

Apéndice 7: Glosario de términos utilizados en el reprocesamiento

Término	Definición	Fuente	abreviación
ao	Valor que expresa la letalidad microbiológica proporcionada por un proceso de desinfección por calor húmedo, expresado en términos de tiempo equivalente en segundos a 80°C, relativo a un microorganismo para el cual el valor z es 10 K	SN EN ISO 11139 (3.1)	ao
Aireación	Fase del ciclo de esterilización durante la cual el agente esterilizante y/o sus productos de reacción se desorben del producto sanitario hasta alcanzar niveles predeterminados	SN EN ISO 11139 (3.7)	
Patógeno	Un agente patógeno es un organismo natural o modificado genéticamente (p. ej., virus, bacteria, hongo, protozoo u otro parásito), sustancia (p. ej., prión, toxina) o material genético que puede causar o agravar una enfermedad transmisible	Ley de Epidemias (LEp RS 818.101) Arte. 3	
Antisepsia	La operación con resultado temporal permite tanto a nivel de los tejidos vivos, dentro del límite de su tolerancia, eliminar o matar todos los microorganismos presentes. El resultado de esta operación se limita a los microorganismos presentes durante la operación.	HPCI	
Dispositivo	Equipos como lavadoras desinfectadoras, soldadoras, esterilizadoras, etc.		
Seguro de esterilidad	Concepto cualitativo que incluye todas las actividades destinadas a generar confianza en el hecho de que un producto es estéril	SN EN ISO 11139 (3.17)	
Baños ultrasónicos	La técnica de limpieza previa se puede utilizar para facilitar el reprocesamiento de DMx		
Calor húmedo	Energía térmica en presencia de humedad, liberada por el agua en fase gaseosa o líquida	SN EN ISO 11139 (3.179)	
Cámara esterilizadora	Parte del esterilizador que recibe la carga de esterilización	SN EN ISO 17665-1 (3.56)	
Carga de lavadora desinfectadora	Término colectivo utilizado para describir todos los artículos y materiales colocados en la lavadora-desinfectadora en cualquier momento del propósito de limpiarlos y desinfectarlos usando un ciclo estándar	SN EN ISO 15883-1 (3.33)	
Carga de esterilización	Productos que van a ser o han sido esterilizados juntos usando un proceso de esterilización dado	SN EN ISO 17665-1 (3.52)	
soporte de carga	Sistema para soportar la carga y/o transferir la carga hacia y/o fuera del tanque	SN EN ISO 15883-1 (5.27.1)	
Consumibles	Se utilizan accesorios desechables como bolsas de papel/plástico, detergentes, sellos de contenedores, indicadores químicos, etc.		
Contenedor reutilizable	Sistema de barrera estéril rígido diseñado para ser usado repetidamente	SN EN ISO 11139 (3.235)	

Término	Definición	Fuente	abreviación
Prueba de rutina	Operación técnica realizada periódicamente para establecer que el rendimiento operativo del equipo o proceso se mantiene dentro de los límites establecidos durante la validación.	SN EN ISO 11139 (3.238)	
Tanque	Parte de la lavadora desinfectadora en la que se procesa la carga	SN EN ISO 15883-1 (3.7)	
Fecha de caducidad	Fecha antes de la cual se debe usar el producto	SN EN ISO 11139 (3.110)	
Culpa	Situación en la que uno o más parámetros de proceso o ciclo es/ están fuera de su rango de tolerancia especificado	EN ISO 11139 (3.116)	
Desinfección	Proceso para inactivar microorganismos viables a un nivel previamente especificado como apropiado para un uso definido	EN ISO 11139 (3.84)	
Dispositivo médico	<p>Arte. 3 ODim:</p> <p>1 Dispositivo médico significa cualquier instrumento, dispositivo, equipo, software, implante, reactivo, material u otro elemento que cumpla con las siguientes condiciones:</p> <p>posee. el fabricante lo destina para uso humano;</p> <p>b. su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano no se logra por medios farmacológicos o inmunológicos o por el metabolismo, pero su función puede ser asistida por tales medios;</p> <p>contra se utiliza, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes fines médicos específicos:</p> <p>1. diagnóstico, prevención, control, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,</p> <p>2. diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio de lesiones o discapacidad o compensación de los mismos,</p> <p>3. investigación, reemplazo o modificación de la estructura o función anatómica</p> <p>mic o de un proceso o estado fisiológico o patológico,</p> <p>4. Comunicación de información mediante el examen in vitro de muestras del cuerpo humano, incluidas las donaciones de órganos, sangre y tejidos.</p> <p>2 También se consideran productos sanitarios:</p> <p>posee. dispositivos destinados al control o asistencia al diseño;</p> <p>b. productos específicamente destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de los aparatos a que se refiere el art. 1 párr. 1, y los mencionados en el párr. 1 de este artículo.</p>	Ordenanza sobre dispositivos médicos (ODim)	DM, DMx (en plural)

Término	Definición	Fuente	abreviación
Dispositivo de desafío de proceso	Artículo que proporciona una resistencia definida a un proceso de limpieza, desinfección o esterilización y destinado a evaluar la eficacia y eficiencia del proceso	SN EN ISO 11139 (3.205)	DEP
Embalaje protector	Configuración de materiales diseñados para evitar daños al sistema de barrera estéril y su contenido desde el montaje hasta el punto de uso	SN EN ISO 11139 (3.219)	
endotoxina	Lipopolisacárido de la pared celular de una bacteria Gram-negativa que se caracteriza por su termoestabilidad y que provoca diversas reacciones inflamatorias en humanos y animales	EN ISO 11139 (3.101)	
Prueba funcional	Examen o control del correcto funcionamiento de un dispositivo médico de acuerdo con los requisitos del fabricante		
Prueba de Bowie-Dick	La prueba Bowie-Dick fue diseñada para verificar la eficiencia de la extracción de aire de los llamados esterilizadores de "vacío" para cargas porosas. Una prueba Bowie-Dick satisfactoria indica una penetración rápida y uniforme del vapor de agua en el paquete de prueba estándar o reducido.	EN 285 (17.1)	
Prueba de fuga de aire	La prueba de fuga de aire se utiliza para demostrar que la tasa de fuga de aire en la cámara de esterilización durante las fases de vacío no supera un nivel que impida la penetración de vapor de agua en la carga a esterilizar, y no constituirá un riesgo potencial de recontaminación de la carga esterilizada durante el secado	EN 285 (18.1)	
Prueba de sequedad	La prueba de sequedad demuestra que el ciclo de operación no da como resultado un nivel excesivo de humedad que pueda ser absorbido por un paquete de prueba estándar.	ES 285 (20.1.1)	
Calibración	Operación que, bajo condiciones especificadas, establece en un primer paso una relación entre valores e incertidumbres de medición asociadas que proporcionan los estándares y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres asociadas, luego usa esta información en un segundo paso para establecer una relación para obtener un resultado de medición a partir de una indicación	EN ISO 11139 (3.31)	
Etiquetado	Etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, descripción técnica, destino y uso correcto del producto sanitario, pero excluyendo los documentos de envío	SN EN ISO 11139	
Requisito	Necesidad o expectativa formulada, generalmente implícita u obligatoria	SN EN ISO 9000	
Clausura	<embalaje> significa que se utiliza para completar un sistema de barrera estéril cuando no se realiza el sellado	SN EN ISO 11139	

Término	Definición	Fuente	abreviación
Gas no condensable	Aire y/u otro gas, que no se licuará en las condiciones de un proceso de vapor saturado	SN EN ISO 11139	GNC
Higiene (hostelería)	Conjunto de medidas cuyo objetivo es limitar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales) en un establecimiento sanitario	OMS	
Indicador biológico	Sistema de prueba que contiene microorganismos viables, proporcionando resistencia definida a un proceso de esterilización específico	EN ISO 11139 (3.29)	BI
Indicador químico	Sistema de prueba que revela un cambio en una o más variables de proceso predefinidas en función de un cambio físico o químico debido a la exposición al proceso	EN ISO 11139 (3.43)	
Infección asociada a la atención de la salud: denominada nosocomial	Infección adquirida en el hospital por un paciente ingresado por un motivo distinto de esta infección. Infección que ocurre en un paciente en un hospital u otro centro de atención médica y en quien esta infección no estaba presente ni se estaba incubando en el momento de la admisión	Noso suizo	
Instrumento (cirugía)	Un instrumento quirúrgico es una herramienta o dispositivo especialmente diseñado para realizar las acciones específicas asociadas con una operación quirúrgica, como modificar tejidos biológicos o proporcionar un medio para visualizarlos.	Wikipedia	
Lavado	Eliminación de contaminantes de las superficies mediante un fluido acuoso	SN EN ISO 11139 (3.321)	
Lavadora desinfectadora	Equipo destinado a limpiar y desinfectar un producto	SN EN ISO 11139 (3.319)	LD
Liberación (de carga)	Sistema basado en la información recopilada durante el proceso correspondiente (lavado, desinfección, esterilización, etc.) que da la seguridad de que la carga tiene la calidad requerida	Texto adaptado de GMP (Anexo 17)	
Liberación paramétrica	Declaración de que un producto es estéril, basada en registros que demuestran que las variables del proceso de esterilización se han entregado dentro de las tolerancias especificadas	SN EN ISO 11139 (3.193)	
LP Th	Ley Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Ley de Productos Terapéuticos)	LP Th	LPTTh
Manual de Calidad	Especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización.	SN EN ISO 9000 (3.8.8)	
Medidas electrónico (Registrador de datos) (sensor electrónico)	Registro realizado mediante sensores electrónicos que se pueden colocar en el tanque del dispositivo a probar (lavadora-desinfectadora, esterilizador) para medir varios parámetros (temperaturas, presión, etc.)		

Término	Definición	Fuente	abreviación
Microorganismo	Entidad de tamaño microscópico que incluye bacterias, hongos, protozoos y virus	SN EN ISO 17665-1 (3.25)	
Microorganismo de referencia	Cepa microbiana obtenida de una colección de cultivo reconocida	SN EN ISO 17665-1 (3.42)	
Nivel de garantía de esterilidad	Probabilidad de presencia de un solo microorganismo viable en un producto después de la esterilización	SN EN ISO 11139 (3.275)	PECADO
ODi	Ordenanza sobre dispositivos médicos del 1 de julio de 2020 (estado 26 de mayo de 2021), RS 812.213	ODi	ODi
OEP	Ordenanza sobre la lucha contra las enfermedades humanas transmisibles	OEP Ordenanza sobre epidemias, RS 818.101.1	OEP
Paquete de prueba estándar	Este paquete de prueba verifica que en el nivel en el que se establecen los parámetros del ciclo, el vapor ingresa al paquete de manera rápida y uniforme.	ES 285 (23.1.1)	
Parámetros de lavado	En el lavado existen 4 factores que tienen un papel importante. Estos son la temperatura, la química, el tiempo y la acción mecánica (círculo de Sinner)		
Parámetros del proceso (período de meseta)	Tiempo correspondiente a la suma del tiempo de equilibrio y el tiempo de mantenimiento	EN 285 (3.21)	
pequeño esterilizador vapor de agua	Esterilizador de vapor con volumen de cámara inferior a 60 litros y que no tiene la capacidad necesaria para albergar una unidad de esterilización	SN EN ISO 11139 (3.256)	
Plan de validación	"Instrumento" que permite ordenar y sistematizar la información que resulte significativa para llevar a cabo las distintas etapas de validación		
Pre-desinfección	Primer tratamiento a realizar si es necesario sobre objetos y materiales sucios para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza posterior. También está destinado a proteger al personal cuando manipula instrumentos y proteger el medio ambiente.		
Presentación aséptica	Transferencia de contenido estéril desde su sistema de barrera estéril, utilizando condiciones y procedimientos que minimizan el riesgo de contaminación microbiana	EN ISO 11139 (3.13)	
Proceso	Un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan que utiliza insumos para producir un resultado previsto.	SN EN ISO 9000 (3.4.1)	
Procedimiento	Manera específica de llevar a cabo una actividad o proceso.	SN EN ISO 9000 (3.4.5)	

Buenas prácticas suizas para el reprocesamiento de dispositivos médicos

Término	Definición	Fuente	abreviación
Cualificación de la instalación	Proceso para establecer mediante evidencia objetiva que todos los aspectos principales del equipo de proceso y la instalación del sistema auxiliar se ajustan a la especificación aprobada.	SN EN ISO 11139 (3.220.2)	CI
Cualificación operativa	Proceso para obtener evidencia documentada de que el equipo instalado opera dentro de límites predeterminados, siempre que se use de acuerdo con su procedimiento operativo	EN ISO 11139 (3.220.3)	OQ
Calificación de desempeño	Proceso para establecer mediante evidencia objetiva que el proceso, bajo condiciones anticipadas, produce consistentemente un producto que cumple con todos los requisitos predeterminados.	EN ISO 11139 (3.220.4)	PQ
Contenedores de desechos humanos	Recipientes reutilizables para contener y transportar excreciones y fluidos corporales, incluidas heces, orina, sangre, pus, vómito y mucosidad	SN EN ISO 15883-1 (3.29 y 30)	
reprocesamiento	El proceso al que se somete un dispositivo usado para permitir su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos relacionados, como embalaje, transporte y almacenamiento, así como la prueba del dispositivo usado y la restauración de sus características técnicas y funcionales en términos de la seguridad	ODim (art. 4)	
enjuague preliminar	Eliminación por la acción del agua de la suciedad gruesa y/o del contenido de un artículo de la carga, pero no necesariamente de la contaminación adherida a la superficie del artículo	SN EN ISO 15883-1 (3.26)	
<small>Barrera de aire</small>	Recinto equipado con puertas enclavadas, diseñado para mantener el control de presión entre áreas adyacentes	EN ISO 11139 (3.10)	
Sellando	<embalaje> resultado del ensamblaje de varias superficies por fusión, para formar una barrera microbiana	SN EN ISO 11139 (3.244)	
El secado	Tratamiento que tiene por objeto eliminar de un cuerpo, en todo o en parte, el agua que se incorpora en él		
sequedad	Estado de lo seco		
Solución	Mezcla homogénea (que consta de una sola fase) resultante de la disolución de uno o más solutos		
Soldador	Aparatos que permiten el ensamblaje de varias superficies juntas (por ejemplo: los selladores térmicos usan temperatura y presión para sellar bolsas de papel/plástico)		
mancha de prueba	Formulación diseñada para usarse como sustituto de un contaminante o desechos que se encuentran en un dispositivo después de su uso	SN EN ISO 11139 (3.300)	

Término	Definición	Fuente	abreviación
Spaulding	En 1972, el Dr. Earl Spaulding propuso un sistema de clasificación de germicidas químicos líquidos en superficies inanimadas. Este sistema se divide en tres categorías según el riesgo teórico de infección: crítico, semicrítico y no crítico (ver cap. 6.1.1)		
Especificación	Documento que establece los requisitos	SN EN ISO 9000 (3.8.7)	
Buque de vapor	Tipo de pequeño limpiador de agua a alta presión.		
Estéril	Libre de microorganismos viables	SN EN ISO 11139 (3.271)	
Esterilización	Proceso validado para hacer un producto libre de microorganismos viables	ES 285	
Esterilización a baja temperatura	Método de esterilización utilizando gases tóxicos, respectivamente vapor de agua a una temperatura de 60°C para esterilización con vapor y formaldehído, esterilización con óxido de etileno, esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno		
Esterilización con vapor saturado	Tratamiento que tiene lugar en una cámara sellada e incluye purga de aire, inyecciones de vapor, exposición a vapor saturado (por ejemplo: durante 18 minutos a 134°C), eliminación de vapor de agua y secado		
Esterilización con óxido de etileno	Tratamiento que tiene lugar en una habitación. sellado e incluyendo purga de aire, acondicionamiento (si corresponde), inyección de óxido de etileno, exposición al óxido de etileno, eliminación de óxido de etileno etileno y lavado (si corresponde) y entrada de aire/gas inerte	EN 1422 (3.27)	OE
Esterilización con formaldehído	Esterilización realizada con un esterilizador utilizando como agente esterilizante una mezcla a baja temperatura de vapor y formaldehído (para mic aldehído o formaldehído)		
Esterilización con vapores de peróxido de hidrógeno	Proceso de esterilización a baja temperatura utilizando peróxido de hidrógeno en forma de vapor, que bajo condiciones específicas se descompondrá y permitirá la destrucción de microorganismos.		VH2 O2
Esterilización por irradiación	Este método de esterilización utiliza radiación electromagnética de alta energía (rayos gamma) o radiación corpuscular de electrones (rayos beta)		
Sistema de barrera estéril	Empaque mínimo que minimiza el riesgo de ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica de contenidos estériles en el punto de uso	SN EN ISO 11139 (3.272)	SBS

Término	Definición	Fuente	abreviación
sistema de embalaje	Combinación de sistema de barrera estéril y embalaje protector	SN EN ISO 11139 (3.192)	
Técnica de plegado	Método que consiste en formar un embalaje no tejido según un pliegue definido. Existen varias técnicas de plegado: sobre, paralelo, Pasteur, etc.		
tiempo de equilibrio	Período entre el momento en que se alcanzan los parámetros del proceso de esterilización definidos en el punto de medición de referencia y el momento en que se alcanzan los parámetros del proceso de esterilización especificados en todos los puntos de la carga	SN EN ISO 11139 (3.105)	
Tiempo de exposición	Cantidad de tiempo durante el cual los parámetros del proceso se mantienen dentro de sus límites de tolerancia especificados	SN EN ISO 17665-1 (3.15)	
Prueba de sellado	La resistencia del sello de la bolsa se determina cortando al menos una tira a 90° a través de cada sello y separándola mediante una prueba de tracción mecánica.	EN 868-5	
termolábil	Dicho de una sustancia que se destruye o que pierde sus propiedades a baja temperatura.		
termoestable	Que es estable a alta temperatura.		
Procesamiento aséptico	Manipulación de producto, envases y/o o dispositivos estériles en un ambiente controlado donde el suministro de aire, los materiales, el equipo y el personal están definidos para mantener la esterilidad	EN ISO 11139 (3.14)	
valor D	El tiempo de exposición requerido bajo un conjunto definido de condiciones que resulta en una reducción de 1 unidad logarítmica o 90% de una población de un microorganismo dado	SN EN ISO 15883-1	
Valor Fo	Letalidad microbiológica de un proceso de esterilización, expresada en términos de tiempo equivalente, en minutos, a una temperatura de 121,1 °C con referencia a microorganismos con un valor z de 10 °C	SN EN ISO 17665-1 (3.17)	
valor Z	Cambio de temperatura en kelvin (K) requerido para causar un cambio de diez veces en la tasa de inactivación de bacterias a través de un proceso de desinfección por calor húmedo	SN EN ISO 15883-1	
Validación	Confirmación mediante evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para un uso específico o aplicación prevista	SN EN ISO 11139 (3.313)	
Vapor saturado	Vapor de agua en estado de equilibrio entre sus fases líquida y gaseosa	SN EN ISO 11139 (3.241)	
volumen muerto	<lavadora-desinfectadora> espacio cerrado en una tubería sin contacto con el flujo pérdida de líquidos durante el ciclo de funcionamiento	SN EN ISO 11139 (3.318.2)	

Término	Definición	Fuente	abreviación
área de empaque	Zona en la que se realizan los controles (limpieza, secado y funcionalidad), embalaje y etiquetado y carga de esterilizadores		
Zona de lavado y desinfección	Zona en la que se realizan las operaciones de clasificación, lavado y desinfección		
Área de almacenamiento estéril	Área en la que se almacenan dispositivos médicos estériles		

Anexo 8: Lista de organizaciones consultadas para la elaboración de estas Buenas Prácticas

Oficina Federal de Salud Pública (OFSP)
Asociación de Farmacéuticos Cantonales (APC)
Conferencia Suiza de Directores Cantonales de Salud (CDS)
suizonoso
Asociación de Médicos Cantonales de Suiza (AMCS)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
Hospital de Ingenieros de Suiza (IHS)
H+ Los hospitales de Suiza
Sociedad Suiza de Cirugía (SSC)
Sociedad Suiza de Infectología
Asociación Suiza de Farmacéuticos en Administración y Hospitales (GSASA)
Asociación Suiza de Personal de Endoscopia (ASPE)
Fundación para la Seguridad del Paciente
Asociación Profesional Suiza de Técnicos de Quirófano
(SIDOPS)
Grupo Nacional de Interés Común de Enfermeras en el Campo Operativo
suizo
Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG
PELUCA)
Sociedad Suiza de Higiene Hospitalaria (SSHH)
Sociedad Suiza de Esterilización Hospitalaria (SSSH)
Sociedad Suiza de Gastroenterología (SSG)

