

*Segundas Jornadas de  
Desinfección y Esterilización  
UBA-FUDESA – Julio 2016*



Endoscopía duodenal y colónica: riesgos y  
prevención. El aporte del farmacéutico  
especialista.

# Objetivo de esta charla



Reflexionar juntos sobre una serie de recomendaciones para que las instituciones de salud puedan elaborar protocolos de reprocesamiento de endoscopios flexibles, cuyo seguimiento les sea útil a fin de mejorar el proceso de reuso de los mismos, y que esto redunde en un aumento en la calidad de atención a los pacientes sometidos a técnicas endoscópicas, así como en un mayor cuidado de la seguridad del personal involucrado en estas tareas, para lo cual se procederá a:

- Evaluar las consecuencias de un incorrecto reuso de los fibroendoscopios.
- Presentar algunas recomendaciones efectuadas por instituciones internacionales.
- Analizar algunos ejemplos de las diferentes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización emanadas de las empresas fabricantes, comparándolas con las normas nacionales.



# Comunicado de FDA, CDC y VA , con revisión de la Joint Commission

Si un endoscopio flexible o sus accesorios no son adecuadamente procesados, los pacientes pueden ser expuestos a contaminación por fluidos orgánicos o tejido de pacientes previamente tratados con ese mismo endoscopio, lo que puede resultar en la transmisión de patógenos y afectar a un gran número de personas.



# Errores reportados en el comunicado

- ❖ No descartar accesorios de un solo uso
- ❖ No seguir las instrucciones de reprocesamiento del fabricante de los endoscopios
- ❖ No respetar los intervalos de reprocesamiento para partes reusables
- ❖ Uso de accesorios inadecuados para el reprocesamiento

# Partes del comunicado conjunto



Recomendaciones para los  
efectores de salud

Recomendaciones para las  
empresas fabricantes de  
endoscopios

# Recomendaciones para los efectores de salud



1) Establecer un **programa de seguridad exhaustivo** para todos los aspectos de los procedimientos endoscópicos, **asignando responsabilidades** para su implementación.

El programa debe:

- a) **Identificar a todo el personal involucrado** en los procedimientos endoscópicos, así como los departamentos a los que pertenecen. Incluir también a los supervisores, especificando la descripción de cada uno de los puestos y las responsabilidades de cada uno.
- b) **Establecer los protocolos** para la puesta en marcha, la baja por ruptura y el reprocesamiento de cada tipo de endoscopio en dotación en la institución.



- c) Identificar cada endoscopio, accesorio y equipo de reprocesamiento utilizado en la institución incluyendo datos de: fabricante, modelo, número de serie, número interno de identificación patrimonial en el hospital, servicio del hospital al que pertenece, año de ingreso y planificación de mantenimiento.
- d) Establecer los programas de entrenamiento para el personal encargado de la puesta en marcha, armado y desarmado y reprocesamiento de los equipos endoscópicos. El programa debe incluir un cronograma de re-entrenamiento periódico.
- e) Desarrollar procedimientos y responsabilidades en el seguimiento de la vida útil de los endoscopios, accesorios, equipos de reprocesamiento y suplementos de los mismos. Estos procedimientos deben incluir evaluaciones específicas de funcionamiento, de la gestión de compras y de los cronogramas de mantenimiento y service.

- f) Utilizando la información provista por el fabricante del producto, asegurar que los endoscopios y accesorios utilizados en la institución sean compatibles con el equipo de reprocesamiento y sus suplementos existentes en el hospital. Prever, al realizar una compra de un fibroscopio nuevo, que el mismo sea compatible con los productos existentes.
- g) Revisar y actualizar los procedimientos a intervalos regulares.
- h) Distribuir los procedimientos a todo el personal involucrado, colocar copia de los mismos en lugares visibles de la institución y asegurar que todo el personal sepa dónde hay copias completas de todos los procedimientos establecidos.



2) Establecer procedimientos operativos estandarizados (POEs) para la preparación de los endoscopios que deban entrar en contacto con los pacientes. Asegurar que la información contenida en los POEs no se contradiga con las instrucciones de los fabricantes de los endoscopios, los reprocesadores automáticos y los productos químicos utilizados en el reprocesamiento. Garantizar la adherencia del personal a estos POEs. Para la redacción de estos procedimientos debe:

- a) Confirmar que tenga las versiones correctas de las instrucciones de los modelos de endoscopios utilizados en la institución. Leer y seguir el manual de operaciones y las instrucciones de uso del fabricante
- b) Confirmar que tenga las versiones correctas de las instrucciones de los reprocesadores automáticos de endoscopios utilizados en la institución.



- c) Proveer al personal las instrucciones escritas específicas de cada modelo de endoscopio y del sistema de reprocesamiento utilizado. Éstas pueden incluir explicaciones más detalladas que las instrucciones emanadas por las empresas fabricantes.
- d) Rever las instrucciones escritas de reprocesamiento emanadas por las empresas fabricantes de reprocesadores automáticos de endoscopios para asegurarse que aplican a los fibroscopios utilizados en la institución, y que las mismas estén correctamente implementadas.

3) Implementar un programa exhaustivo de control de calidad para endoscopios reprocesables y sus accesorios. Se deben incluir:

- a) Inspecciones visuales y controles del equipo para identificar defectos que pudieran afectar los procesos de limpieza y desinfección, como pruebas de hermeticidad, detección de rajaduras y chequeo de la integridad de los haces de fibras ópticas.
- b) El uso de controles de proceso apropiados, de acuerdo a lo especificado por los fabricantes de los equipos reprocesadores y los productos químicos utilizados.

- d) Registros del uso de cada endoscopio, donde conste la marca, modelo, número de serie, número interno de identificación patrimonial. Estos registros deben documentar el nombre del paciente sobre el que se utilizó el endoscopio, la fecha, hora y lugar de uso, y el tipo de procedimiento endoscópico realizado. También se debe registrar el sistema de reprocesamiento utilizado (marca, modelo y número de identificación del equipo de reprocesamiento utilizado, si el reprocesamiento fue automático) y las iniciales de la/las persona/s responsable/s del proceso.
- e) Un método de detección de casos de infecciones asociadas a uso de endoscopios (por ejemplo, un sistema de relevamiento). Si se detecta una infección, debe reportarse a los fabricantes del fibroscopio, del reprocesador automático y del germicida utilizados.



- f) Documentación de todas las reparaciones de los equipos.
  
- g) Documentación del ingreso y baja de cada endoscopio, accesorios, reprocesador automático y accesorios para el mismo.
  
- h) Documentación de todos los entrenamientos al personal.



El entrenamiento debe incluir:

- ✓ Instrucciones en cuanto a los procedimientos adecuados, las conexiones de los equipos y cuáles son los accesorios de un solo uso que deben ser descartados y cuáles deben ser reprocesados después de su uso.
- ✓ Formación práctica relacionada con cada fibroscopio y reprocesador automático de endoscopios utilizado en su hospital, utilizando las instrucciones escritas provistas para cada marca y modelo. El trabajo individual del personal debe ser supervisado muy de cerca hasta poder asegurar y documentar la competencia de ese personal en cada uno de los pasos del reprocesamiento, desde la limpieza hasta el almacenamiento de los endoscopios.



- ✓ Entrenamiento adicional y documentación de competencia cada vez que un nuevo modelo de endoscopio y/o reprocesador automático es incorporado al patrimonio de su institución.
- ✓ Recordatorios frecuentes a todo el personal para que no se desvíen de las instrucciones escritas en la preparación de los endoscopios que entrarán en contacto con los pacientes.

# Partes del comunicado conjunto



Recomendaciones para los  
efectores de salud

***Recomendaciones para las  
empresas fabricantes de  
endoscopios***



- El fabricante debe asegurarse de que las instrucciones para procesar sus endoscopios flexibles y los accesorios sean de fácil acceso a los usuarios, que sean completas, claras y en el idioma oficial del país, y que los pasos a seguir tengan una secuencia lógica.
- Deben asegurarse que las instrucciones de cada reprocesador automático de endoscopios especifique qué marca y modelo de endoscopios pueden procesarse en ellos. Además deben constatar que las instrucciones de los endoscopios, reprocesadores automáticos y agentes desinfectantes utilizados concuerden entre sí. Si la empresa detecta que las instrucciones son contradictorias, debe notificar proactivamente a los clientes y proveerles las recomendaciones necesarias.

- El fabricante debe asegurarse que las versiones actualizadas de las instrucciones de reprocesamiento sean comunicadas prontamente a sus usuarios.
- El fabricante debe evaluar y recomendar productos de reprocesamiento y reprocesadores automáticos que puedan ser usados con sus endoscopios. Las instrucciones de uso deben listar claramente los productos que no sean compatibles con sus equipos. Si es posible, deben organizar o facilitar el entrenamiento de personal de las instituciones de salud en cuanto al reprocesamiento adecuado.



- Debe utilizar sus registros de quejas, así como también la información obtenida por los agentes de campo, para monitorear los problemas en el procesamiento de los fibroscopios y sus accesorios. Debe considerarse dicha información en el diseño de nuevos equipos.
- El fabricante debe investigar todo reporte de infección asociada con su dispositivo para tomar la acción correctiva apropiada. Debe elevar al ente regulador nacional cualquier información o acción que sea sujeto de reporte.



Comparación de instrucciones de dos empresas fabricantes de endoscopios con la normativa nacional vigente (Resolución 1547/2007 “Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados, la que se incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad a la Atención Médica”)

L  
I  
M  
P  
I  
E  
Z  
A

P  
R  
E  
L  
A  
V  
A  
D  
O

Ministerio de Salud de la Nación (Resol. 1547/07)

**Debe realizarse en el lugar de uso del instrumento**

Manual de instrucciones para fibroscopios Karl Storz®

**Inmediatamente después de su uso, elimine la suciedad más gruesa de la camisa exterior del fibroscopio.**

Utilice para ello un paño descartable humedecido con un desinfectante (preferentemente sin alcohol).

Antes de sumergir el instrumento en sc. desinfectante, compruebe la estaqueidad del mismo.

Sumerja el extremo distal en un recipiente con solución de limpieza o desinfección autorizadas y accione la succión a fin de limpiar el canal de trabajo.

Desmunte y retire todas las piezas extraíbles. (Durante la preparación y aplicación de soluciones, observe las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de exposición)

Manual de instrucciones asociado con el sistema de endoscopia Olympus®

**Preparar los instrumentos reutilizables para su posterior reprocesamiento directamente en el lugar de su uso y justo después de terminar la técnica.**

Retirar la suciedad más gruesa con un paño descartable que no deje pelusa. Aspirar sc. detergente, agua y aire.

Desmontar las piezas extraíbles de los instrumentos. Retirar los tapones selladores y abrir las llaves de paso. Separar las ópticas.

Realizar un test de fugas del equipo.

Para instr. de mano no desmontables, irrigar agua hasta que fluya transparente por el extremo distal.

Puede sumergirse los instrumentos en sc. de limpieza y/o desinfectante inmediatamente después de su uso, asegurándose de no superar las especificaciones del fabricante en cuanto a temp., tpo de inmersión y cc.

Transportar al punto de reprocesamiento.

# LIMPIEZA

## LAVADO AUTOMÁTICO

### Ministerio de Salud de la Nación (Resol. 1547/07)

(Es desarrollado junto al ítem Desinfección automática, refiriéndose a equipos automatizados de lavado y desinfección de alto nivel)

### Manual de instrucciones para fibroscopios Karl Storz®

La preparación mecánica en lavadoras de instrumentos sólo es posible siguiendo los procedimientos apropiados.

**Los fibroscopios Karl Storz no pueden limpiarse en baño ultrasónico.**

### Manual de instrucciones asociado con el sistema de endoscopia Olympus®

Los métodos automáticos de limpieza reducen los riesgos de infección para el personal responsable del reprocesamiento y ofrecen la ventaja de procedimientos normalizados, reproducibles y validados. Por lo tanto, se recomienda optar por los procedim. automáticos de limpieza.

**Utilizar únicamente lavadoras ultrasónicas aprobadas y homologadas, y cuyo fabricante las haya declarado aptas para la limpieza de instrumentos endoscópicos, así como también un producto limpiador apto para la limpieza de endoscopios por ultrasonido.**

(Respecto del lavado en máquinas mecánicas, el mismo es desarrollado en el ítem Desinfección automática, refiriéndose a lavadoras/desinfectantes automáticas.)

D  
E  
S  
I  
N  
F  
E  
C  
C  
I  
O  
N

D  
E  
S  
I  
N  
F  
E  
C  
C  
I  
O  
N  
M  
A  
N  
U  
A  
L

Ministerio de Salud de la Nación (Resol. 1547/07)

El desinfectante debe prepararse en una batea de desinfección con tapa, rotulada con la fecha de preparación y validez de la solución. Verificar que las condiciones de cc, tiempo y temperatura se ajusten a lo establecido por el fabricante.

Sumergir el endoscopio en la solución desinfectante y hacerla circular por los canales repetidas veces.

Tapar y dejar el endoscopio en la solución el tiempo mínimo especificado por el procedimiento interno de la institución.

Retirar el endoscopio y tapar la batea hasta su próximo uso.

Colocar en una batea de enjuague. Hacer circular agua estéril por los canales del endoscopio y proceder al enjuague exterior. Realizar enjuagues sucesivos. Descartar el agua utilizada.

Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas con alcohol 70. **Secar por escurrimiento o con aire comprimido filtrado libre de aceites y agua, a baja presión.**

Conservar en bolsa plástica sellada o pouch y utilizar dentro de los 40 minutos de desinfectado.

Manual de instrucciones para fibroscopios Karl Storz®

Utilizar una cubeta plástica. Sumergir completamente el fibroscopio, cuidando que los lúmenes y las vainas estén completamente llenos de la sc.desinfectante. Observar indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y tiempo de aplicación. Enjuagar bien todas las piezas tres veces como mínimo con la solución. Luego enjuagar minuciosamente con agua esterilizada, desechándose después de cada enjuague.

**Secar los instrumentos por fuera con paño esterilizado libre de pelusas y/o con aire comprimido puro para uso medicinal. Eliminar los residuos de agua del instrumento y del canal utilizando aire comprimido puro para uso medicinal.**

Manual de instrucciones asociado con el sistema de endoscopia Olympus®

Preparar una solución de desinfección de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Utilizar un depósito de desinfección especial (recipiente+tamiz) Colocar las partes del instrumento en la bandeja de tamizado y ésta, en el recipiente con el desinf., asegurándose que todos los componentes estén totalmente sumergidos y los lúmenes llenos. Respetar el tpo. de inmersión recomendado por el fabricante del desinfect. (no más de 1 hora).

Enjuagar a fondo todos los componentes con agua estéril. Desechar el agua de enjuague.

**Secar los componentes con esponja o paño estéril que no deje pelusa. Limpiar con alcohol. Usar los instrumentos inmediatamente después de la desinfección.**

E  
S  
T  
E  
R  
I  
L  
I  
Z  
A  
C  
I  
Ó  
N

E  
S  
T  
E  
R  
I  
L  
I  
Z.  
P  
O  
R  
V  
A  
P  
O  
R

Ministerio de Salud de la Nación (Resol. 1547/07)

Manual de instrucciones para fibroscopios Karl Storz®

Manual de instrucciones asociado con el sistema de endoscopia Olympus®

No se menciona específicamente para el reprocesamiento de fibroscopios.

**Los fibroscopios no pueden ser esterilizados nunca por vapor.**

Pueden ser esterilizados por este método algunos accesorios, de acuerdo al manual de instrucciones.

**La esterilización es preferible a la desinfección. Si resulta posible, se recomienda utilizar la esterilización por vapor con vacíos previos fraccionados, a 134°.**

Colocar los instrumentos en bolsas o recipientes apropiados.

No colocarlos muy cerca unos de otros.

Consultar el manual de instrucciones del autoclave.



# ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN POR GAS (ETIOFORMALDEHÍDO)

Ministerio de Salud de la Nación (Resol. 1547/07)

Manual de instrucciones para fibroscopios Karl Storz®

Manual de instrucciones asociado con el sistema de endoscopia Olympus®

No se menciona específicamente para el reprocesamiento de fibroscopios.

**La esterilización por gas, así como por plasma de peróxido de hidrógeno, son los más recomendables como métodos de esterilización.**

Deben observarse las normas y directivas válidas en cada país. Si el instrumento se va a esterilizar, el sistema completo debe estar abierto y completamente seco.

En la esterilización por óxido de etileno deben respetarse los tiempos de aireación de los instrumentos.

La esterilización es preferible a la desinfección. Desmontar los instrumentos y abrir todas las llaves de paso. Colocar los instrumentos en bolsas o recipientes de esterilización adecuados. Consultar el manual del esterilizador. En el caso de óxido de etileno, ventilar convenientemente.

# MUCHAS GRACIAS!



Farm. Esp. en Esterilización Mariana Benzo