

# Arquitectura y Servicios de Esterilización

Grupo de Trabajo  
AFS\*

**E**ste documento es fruto de una colaboración conjunta entre miembros de la Asociación Francesa de Esterilización (AFS) cuyo objetivo era encontrar respuestas a cuestiones que, sobre aspectos de diseño de un Servicio de Esterilización podría hacerse cualquier persona responsable, o empleada en el Departamento Central de Suministros Estériles (CSSD). Es una propuesta para una organización racional de una CE (Central de Esterilización) que tiene en cuenta los aspectos de las diferentes reglamentaciones.

Este estudio pretende mejorar el entorno del servicio de esterilización, al tiempo que se tiene en cuenta el principio de “marcha hacia delante” y la trazabilidad de los productos sanitarios (en adelante PS) que deben esterilizarse. Nuestro estudio se limita a la esterilización por vapor.

Este documento no es una revisión de los procedimientos de esterilización sino una guía para organizar la CE teniendo en cuenta las diferentes problemáticas arquitectónicas que pueden surgir. Tampoco es una lista de proveedores o fabricantes.

## 1. Principios generales de arquitectura aplicables a las centrales de esterilización

El diseño de las instalaciones de una CE debe respetar, en la medida de lo posible, el principio del marcha hacia delante (2), es decir, avanzar desde la zona más sucia hasta la más limpia, para minimizar los riesgos de contaminación y confusión.

El diseño y la composición de las instalaciones deben tener esto en cuenta y ser racionales, adaptándose a las exigencias de calidad de las tareas que han de realizarse. Las diferentes fases de los procedimientos de trabajo deben sucederse dentro de las instalaciones, vinculadas entre sí de un modo racional que se corresponda a la progresión de las actividades.

Como tales, los PS iniciarán un recorrido que hará imposible el retroceso, evitando la recontaminación de los equipos limpios a través de su paso por una zona sucia. Además, debe considerarse la posibilidad de ampliación de las actividades de trabajo.

Las “Good Sterilisation Practices” (B.P.S.)(Buenas Prácticas de Esterilización) (2) así como las “Good Hospital Pharmacy Practices” (B.P.P.H.)(Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria) (1) se refieren a distintos sectores dentro de la CE pero preferimos emplear el término “zona”: zona de limpieza, zona de embalaje y zona de salida estéril. Cada una de estas zonas puede comprender diferentes elementos pero cada zona posibilitará el seguimiento de un PS dentro de la CE, el objetivo será posibilitar su trayectoria desde una zona “contaminada” hacia una zona “de almacenaje estéril”.

Cada zona (lavado, embalaje y salida estéril) se estudiará por separado con el fin de identificar los requisitos de cada una en cuanto a: diseño, funcionalidad, entorno y medidas de control.

Ahora vamos a:

- Definir cada tarea por zona;
- Identificar las actividades realizadas;
- Definir el diseño de cada sala de acuerdo al principio de marcha hacia adelante (por ejemplo los diferentes puntos de acceso);
- Estimar las superficies necesarias, por zonas
- Definir el equipamiento necesario;
- Examinar las diferentes problemáticas que se pudieran encontrar.. .

Debe tenerse en cuenta que, para poder respetar los procedimientos a realizar en la CE, el personal deberían observar los requisitos de higiene y respetar los circuitos definidos dentro de ese departamento. Por ejemplo, se definirá un tipo específico de uniforme para cada zona, evitando el movimiento desde una zona sucia a una limpia con la misma ropa.

Asimismo, los miembros del equipo deberán estar formados, interesados y motivados, y aceptar las restricciones impuestas por las normas de higiene, así como las relativas al aseguramiento de calidad del proceso.

En Francia, las actividades de la CE están vinculadas al servicio de farmacia hospitalario. (1). Por ello, se llevan a cabo bajo la supervisión del jefe de farmacia hospitalaria de la Institución Sanitaria (según lo establecido por la “Comisión Médicale d’ Etablissements” – C.M.E.) y del “Conseil d’ Administration” – C.A.). El director del establecimiento es el que debe designar al director de calidad del servicio. (9).

La CE como proveedor de servicios sanitarios, deberá poner a disposición de sus clientes PS estériles y, por tanto, disponer de un sistema de transporte que posibilite la realización y el mantenimiento de este estado estéril, durante el transporte.

Para alcanzar el objetivo de la CE de producir PS estériles, se tendrán que asumir algunos requisitos, que a veces, pueden parecer contradictorios:

- **El principio del “marcha hacia delante” y la circulación del personal de la CE pueden incitar a privilegiar puertas y esclusas (SAS) unidireccionales (dentro de los límites impuestos por la normativa de seguridad contra incendios);**
- **Las instalaciones deben iluminarse y ventilarse adecuadamente, mantenerse a una temperatura controlada, pero se aconseja que no haya aberturas al exterior.**
- 

Para facilitar el control del entorno de trabajo, se podría recomendar la opción de uniformes de distinto color, adaptados a las diferentes zonas de trabajo, la instalación de un sistema de interfonos ergonómicos entre zonas, y la selección de mobiliario con ruedas y de superficies aptas a la bio-limpieza.

La CE debe diseñarse teniendo en cuenta las tareas que deben realizarse y de acuerdo a las necesidades del establecimiento, sobre la base de un análisis de las prestaciones que debe asegurar a sus clientes.

## **2. Estudio de necesidades**

### **2.1 Descripción de la esterilización**

#### **2.1.1 Tareas realizadas por un Departamento Central de Suministros Estériles**

Tareas realizadas por una CE (1):

El objetivo de la esterilización de los PS es el de eliminar cualquier posible riesgo transmisión de infección que pudiera asociarse a su uso. La esterilidad significa la ausencia de todos los microorganismos viables. Para que un PS sometido a esterilización pueda ser etiquetado como “estéril”, la probabilidad teórica de que un microorganismo viable esté presente deberá ser inferior o igual al 1 por  $10^6$ .

Las fases de descontaminación que preceden a la esterilización están dirigidas a la reducción de todas las formas de contaminación microbiana, química y por partículas.

La inactivación de agentes transmisibles no convencionales (NCTAs) requiere un tratamiento específico.

La esterilidad de un PS está de-terminada por la suma de los procedimientos necesarios para conseguir y mantener el estado estéril de este PS.

##### **2.1.1.1 Actividades del Departamento Central de Suministros Estériles**

Los suministros esterilizados incluyen los contenedores, los sets de curas, el instrumental quirúrgico, los textiles y demás artículos..

En la medida de lo posible, hay que optar por material de uso único, siempre que sus características técnicas sean idénticas.

La correcta realización del importante proceso que realiza la CE implica tanto tareas de pre-esterilización (compras, recepción de materiales predesinfectados, limpieza manual o automática, embalaje...) como de post-esterilización (validación de lotes, almacenaje, suministro y control de lotes, análisis de gestión...). Esta actividad está dirigida exclusivamente al departamento quirúrgico y al cuidado de los pacientes ingresados. Sin embargo, en el futuro, podría estar disponible para otros establecimientos sanitarios que no disponen de su propia CE, o también en próximas fechas, para profesiones independientes (siempre que la legislación lo permita), basado en un acuerdo autorizado por el prefecto regional.

Es aconsejable llegar a un acuerdo con los establecimientos sanitarios vecinos para poder paliar cualquier imprevisto en la CE propia (según la Ley de Seguro Médico Universal) (11))

La trazabilidad del PS debe asegurarse desde la desinfección previa hasta su uso en la sala de operaciones o para atención del paciente.

Cuando se organicen las actividades de esterilización se deberá tomar en consideración el flujo de personas y materiales que entran y salen de la CE, y los diferentes picos de actividad, a menudo muy irregulares, a lo largo del día.

En su calidad de proveedor de servicios, la CE debería realizar un contrato con cada uno de sus diferentes clientes (salas de operaciones, servicios de cuidado al paciente, clientes externos...). Este contrato debería especificar, entre otras cosas, la organización de los servicios y presentar una lista de los diferentes PS que deberían esterilizar (este tema se tratará en el documento AFS titulado "Organización y Circuitos").

### 2.1.1.2 Reprocesamiento de un PS estéril

Los procedimientos de esterilización están regulados por las "Buenas Prácticas de Farmacia de Hospital" (1) y por una normativa vigente. Se sustentan en dos aspectos.

- El primero tiene que ver con la garantía de calidad, la organización general, el personal, las instalaciones y el equipamiento;
- El segundo tiene que ver con los procedimientos necesarios para la obtención de suministros estériles.

Los procedimientos de esterilización comprenden:

- **La predesinfección:** Se lleva a cabo en el quirófano o en las salas, después del uso o antes de transportar los suministros a la CE. Hay que señalar que esta actividad puede omitirse si los PS son tratados inmediatamente en un equipo de lavado y desinfección adecuado (intervalo propuesto hasta el reprocesamiento: 1 hora después del uso);
- El proceso químico empleado para la inactivación de NCTAs (5), basado en la evaluación de riesgos;
- Limpieza manual, automática o ultrasónica;
- Secado;
- **Inspección de PS;**
- **Embalaje:** Deberá realizarse en un entorno controlado Clase 8 según la norma NF EN ISO 14644-1 (1). Los suministros pueden embalarse en contenedores, bolsas o bobinas mixtas o papel de envoltorio.
- **El proceso de esterilización.** El agente esterilizante de referencia utilizado en los establecimientos sanitarios es calor húmedo (esterilizador de vapor o autoclave) pero también se pueden utilizar otros métodos de Baja Temperatura como el óxido de etileno o el plasma de gas;
- Verificación del proceso de esterilización;**
- **Almacenaje y distribución de los suministros estériles:** Deberán tomarse precauciones especiales durante el almacenaje y distribución para preservar el estado estéril.

El objetivo es mantener la garantía de calidad de la CE (9) y asegurar el seguimiento de los suministros estériles.

### 2.1.1.3 Información sobre esterilización

Esto incluye diversos aspectos y se dirige principalmente a todo el personal farmacéutico, médico, enfermería o administrativo, implicado en la esterilización de un modo u otro. Proporcionará información sobre aspectos administrativos y legislativos aplicables a la esterilización (contabilidad y gestión), así como la información técnica y científica.

Se presupone que estas fuentes documentales están en orden y que las competencias técnicas y científicas del equipo de esterilización se mantienen actualizadas para que sirvan como base de la formación inicial que se requiere.

### 2.1.1.4 Aspectos Económicos

Divididos en las siguientes actividades:

#### - **Compra:**

La compra implica la emisión de pedidos para los productos necesarios para la esterilización, el seguimiento de las entregas y reclamaciones, así como la conformidad en los procedimientos tal como han sido definidos en el concurso público o los establecidos por el establecimiento sanitario..

– **Gestión y análisis de gestión:**

Esto conlleva la supervisión de suministros entrantes y salientes, la administración de los presupuestos destinados a la esterilización, al tiempo que se comparan los objetivos del grupo con las metas logradas, así como la monitorización del consumo de suministros estériles por parte de los diferentes servicios.

También pueden gestionarse las reparaciones y/o reposiciones de PS

– **Indicadores de actividad:**

Significa la implementación de los necesarios indicadores de actividad para interrelacionarlos con los procedimientos adecuados a las normas.

– **Aspectos reguladores y de seguridad:**

Implica la conformidad con las regulaciones y las buenas prácticas.

## 2.1.2 Organización de la esterilización

Antes de contemplar la organización racional de la CE, deberán analizarse las actividades de este departamento, y los diferentes puntos descritos a continuación ayudarán a elaborar esta evaluación.

### 2.1.2.1 La CE como proveedor de servicios

**Para evaluar las actividades de la CE, habrá que reunir la siguiente información:**

– Nombre del establecimiento sanitario:

– Descripción de la estructura del establecimiento sanitario y de su situación geográfica dentro del entorno sanitario:

- *número total de camas;*
- *número de camas asignadas a cuidados médicos, cirugía y obstetricia;*
- *número de camas para cirugía.*

– *Actividades quirúrgicas:*

- *especialidades quirúrgicas;*
- *actividades quirúrgicas a pacientes externos;*
- *número de salas de operación y procedimientos quirúrgicos;*
- *número de intervenciones por año;*
- *número de operaciones (en millares) por año;*
- *número de días y horas de apertura de cada quirófano.*

– *Actividades de esterilización:*

- *número de esterilizadores;*
- *capacidad del esterilizador;*
- *número de ciclos por año;*
- *evaluación en m<sup>3</sup>.*

– Servicios medico-técnicos:

– *Situación geográfica de la esterilización:*

### 2.1.2.2 Horas de apertura

De lunes a viernes:

Descripción de cómo se organiza la esterilización los fines de semana, noches y festivos: Este tipo de organización puede revisarse cuando se inicie la actividad de esterilización, en especial cuando se incluya una nueva sala de operaciones. Entonces, deberán tenerse en cuenta las horas de trabajo y requisitos de esa nueva sala.

### 2.1.2.3 Personal

Número de farmacéuticos:

Número de internos o estudiantes en farmacia:

Número de administradores:

Número de enfermeras tituladas de quirófano adscritas directamente a la CE:

Número de enfermeras tituladas de quirófano que participan en la recomposición de los contenedores:

Número de enfermeras generales

Número de auxiliares de farmacia:

Número de auxiliares de enfermería

Personal de mantenimiento

Personal administrativo

### 2. 1.2.4 Circuito seguido por los PS a esterilizar

– Recopilación o recepción de los productos que deberán esterilizarse:

Describe el circuito recogida y entrega que siguen los de PS que han de procesarse de nuevo.

Dependiendo de la organización interna del establecimiento correspondiente, los PS a esterilizar pueden ser recogidos por el personal de la CE o bien por el de logística. La recogida puede implicar que el personal deposite los materiales en el área de recepción de la zona de limpieza de la CE.

Se deberán redactar los procedimientos de recogida y entrega adecuados..

#### – Métodos de transporte:

Describe los medios de transporte empleados.

Los suministros serán transportados en cubetas limpias o armarios herméticos para garantizar la integridad del embalaje del PS (1).

Existe una amplia gama de opciones disponibles para el transporte de los PS utilizados

– Si los PS no se reprocesan inmediatamente en un equipo de lavado de la CE (transporte de instrumental no reprocesado), deberán transportarse después de realizar la predesinfección. Cada establecimiento debe decidir (después de la verificación del estado de estos PS) si el transporte debe hacerse en "húmedo" o en "seco";

– Si se realiza bajo condiciones "húmedas", sólo podrá usarse una cubeta cerrada y sellada, asegurando que no se pueda volcarse o derramarse el líquido.;

– Si se realiza bajo condiciones "secas", sólo podrá efectuarse después del aclarado con agua no clorada. Por supuesto, es de vital importancia que el aclarado se realice antes del transporte para evitar la corrosión debida a la presencia del predesinfectante.

Si el intervalo entre predesinfección y reprocesamiento en la CE es superior a un día, el producto deberá conservarse en agua pura tratada (agua osmotizada) Ver recomendaciones de AFS

Hay que tener en cuenta que el intervalo entre la predesinfección y la llegada a la CE debe ser lo más corto posible para evitar el secado de las sustancias con base proteínicas y así facilitar el reprocesamiento de los PS a esterilizar. Este tema será tratado con más detalle en el documento titulado "Organización y Circuitos".

– Frecuencia:

Describe los métodos usados para distribuir los suministros estériles los días laborables, fines de semana y los festivos.

### **2.1.2.5 Compras y entregas**

Describe brevemente cómo se llevan a cabo las compras y entregas (por ejemplo, los intervalos y volúmenes relacionados).

### **2.1.2.6 Documentación para esterilización**

La documentación es un medio de transmitir y preservar información (1). Todos los documentos necesarios redactados para el buen funcionamiento del sistema de calidad serán administrados de un modo coherente, usando procedimientos adecuados. A pesar de sus diferencias, los documentos internos y externos basados en distintas fuentes son administrados como documentación de esterilización:

– *Documentación interna:*

- *archivo de procedimientos;*
- *listado instrumentos del contenedor;*
- *documentos de seguimiento;*
- *archivos de validaciones, revalidación y mantenimiento;*
  
- *archivos administrativos;*
- *datos de pacientes (riesgo de NCTAs).*

– *Documentación externa:*

- *catálogos de proveedores;*
- *especificaciones técnicas para los PS a esterilizar;*
- *libros;*
- *revistas y periódicos;*
- *dosieres técnicos y científicos (archivos de producto);*
- *bancos de datos (Minitel, CDROM)*

La documentación también deberá incluir todo lo relacionado con el sistema de calidad:

- sistemas de referencia prescritos y sistemas de referencia preservados;
- contratos y acuerdos
- informes y registros para validación, cualificación operacional, recualificación y control de mantenimiento;
- registros referidos a casos de no conformidad y de medidas de refuerzo;
- informes de auditorías internas y externas;
- informes de inspección.



Cada zona de la CE necesita disponer de sus procedimientos para su consulta. Sin embargo, los farmacéuticos jefes y los administradores seguirán siendo los principales usuarios de esos documentos (diarios, archivos, dosieres...) que serán clasificados y harán fácil-mente accesibles a todo el personal de la CE. La instalación de una red de tecnología de información (IT) facilitará el intercambio de datos entre distintos ordenadores. Esto requiere la compra de software para bases y procesa-miento de datos y hojas de cálculo.

### **2.1.2.7 Tecnologías de la información**

El Sistema de Esterilización (SIS) facilita la organización de los procedimientos y la obtención de resultados, y puede requerir la compra de un software especial.

El SIS organizará la administración de la información, de los datos y de los documentos relacionados con la CE. Este sistema debe formar parte del Sistema de Información general del Servicio de farmacia y del hospital. Toda la red de información perteneciente al Servicio de Esterilización estará administrada por el Servicio de farmacia.

El SIS procesará los datos relacionados con los procedimientos de trabajo (administración de suministros que entran y salen del sistema de descontaminación) por ello está vinculado a la administración económica y las aplicaciones de software financiero usadas dentro del establecimiento sanitario. Además procesa los datos estándar sobre los procedimientos de descontaminación a los que los PS han sido sometidos asegurando la trazabilidad de los mismos. . EL SIS puede asimismo utilizarse para sustentar el sistema de calidad de esterilización, desde la creación de los documentos a los registros finales.

Todos los artículos de hardware y software deben estar descritos en el plan de organización, para que se dispongan los medios necesarios para su emplazamiento y se pueda optimizar su uso mediante las conexiones necesarias a los demás sistemas internos de la institución . Si la herramienta informática no pudiera tratar todos los datos requeridos para el seguimiento del PS se deberá complementar con los soportes papel necesarios.

. Disponer de un SIS no es un requisito previo imprescindible para establecer un correcto seguimiento del PS estéril .La trazabilidad puede también asegurarse con un sistema de control manual. Sin embargo el seguimiento mediante un sistema informático permite monitorizar más información como la gestión de stocks o caducidades del PS estéril entre otros

### **2.1.3 La geografía de la CE**

#### **2.1.3.1 Localización dentro del establecimiento**

La localización de la CE dentro o cerca del establecimiento sanitario, es de vital importancia porque de dicha localización dependen los circuitos de las personas y materiales que se han de controlar y así asegurar un nivel uniforme de calidad de esterilización, independientemente del tipo de organización.

Este control puede resultar más o menos complejo según la localización prevista. Si fuera posible, la CE se situará cerca de las salas de operaciones y del servicio de Farmacia (1). La unidad de esterilización necesita tener comunicación lo mas directa posible con el exterior, y ello resulta imprescindible en el caso de una esterilización central o de una unidad de suministro estéril que da servicio a varios establecimientos. También el disponer de una salida a un muelle de descarga será una opción a contemplar.

Los circuitos de materiales y personas van a converger en la CE y también van a salir de allí para distribuir los materiales a los bloques quirúrgicos y servicios. Los circuitos se describen con detalle en el apartado 2.2

### 2.1.3.2 La estructura interna del CSS

El CSSD puede dividirse en diferentes zonas de actividad, subdivididas a su vez en zonas y espacios específicos según las siguientes zonas:

#### - La zona de limpieza:

- *recepción de productos a reprocesar*
  
- limpieza manual
- cubetas de ultrasonido
- muro técnico para lavadoras termodesinfectoras doble puerta y o cabina de lavado
- almacenaje de carros y cubetas de transporte
- local para útiles de limpieza.

Si no se dispone de cabina de lavado de carros se deberá disponer de una zona adecuada para la realización de la tarea de limpieza de carros y cubetas de transporte.

#### -Zona de preparación (clase 8, según ISO EN 14664-1)

Esta dividida en:

- Espacio para la colocación de los equipos de secado por aire comprimido (ver 3.2) a ser posible en una zona separada para evitar los problemas de
- humedad a la salida de los equipos de lavado.
- ruido, insonorización
- dispersión de partículas de humedad debidas a las turbulencias aéreas.

Habrá que prestar atención a la calidad del aire comprimido, que debe estar libre de contaminación (aire húmedo, sin grasas, filtrado) porque esto sirve como medio efectivo para la dispersión de partículas líquidas o sólidas que se desprenden de las superficies. Por ello debe tratarse de aire "limpio"

#### - espacio para textiles:

- recepción
- verificación; y preparación
- almacenaje de consumibles;
- lugar para útiles limpieza
- lugar para el embalaje;
- pared técnica con *esterilizadores de doble puerts;*

SAS entre la zona de embalaje y la ZE. Sólo obligatorio cuando las partículas atmosféricas sea el mismo entre ambas (eliminando así el problema de las puertas que se quedan abiertas): controlando esto, la atención se centrará en el tipo de partículas para las actividades en la zona de embalaje;

#### - *el área de la ZE descarga de esterilizadores (clase 8 según ISO EN 14664-1, recomendada*

- *descarga de esterilizadores;*
- *enfriamiento y validación de lotes*



– **Zona para almacenaje de PS estériles:**

- almacenaje de suministros estériles validados;
- almacenaje de carros y cubetas de transporte;
- administración de emergencia.

– Zonas auxiliares:

- oficinas;
  - vestuario;
  - lavabos;
  - zona de relax;
  - sala de reuniones;
  - archivo;
  - almacén de consumibles;
  - almacén para artículos auxiliares entrantes en base a la estructura organizativa del hospital
- 
- almacén para PS de repuesto para sustituir los defectuosos;
  - locales técnicos (generación de agua, suministro de aire central...).

Esta no es una lista exhaustiva; dependiendo del tipo de hospital o CE, este sector puede asimismo disponer de una biblioteca y una sala dedicada a formación para el personal de la CE.

La zona de lavado y las de embalaje están separadas por una pared técnica reservada a la instalación de equipos de desinfección de dos puertas.

La zona de embalaje y la de salida del esterilizador están parcialmente separadas por una pared técnica reservada a la instalación de esterilizadores de dos puertas.

Cada una de esas paredes técnicas proporciona aislamiento térmico e insonoridad que aseguran la conformidad con los tipos de contaminación de partículas. Esta arquitectura está destinada al cumplimiento del principio del movimiento hacia delante.

Cada una de estas zonas será descrita con detalle en el capítulo siguiente (descripción de cada zona de actividad).

Es de desear que, las paredes que dividen los espacios sean en su mayor parte de cristal para permitir el paso de la luz del día y permitan también una rápida inspección de las diferentes zonas de actividad por parte del personal de administración. Se debe privilegiar al máximo la iluminación natural en todas las zonas excepto en las de almacenaje.

Ya que la zona de preparación, así como la ZE de descarga, están regidas por la Clase ISO, deberá proveerse una sala técnica insonora para la unidad de suministro aire central y ósmosis, lo más cercana posible a los esterilizadores y lavadoras (usando el circuito más corto posible para evitar “dead arms” y el estancamiento de las fuentes de contaminación).

## **2.2 Estudio de flujos**

Las actividades de esterilización dan lugar a flujos entrantes y salientes (Fig .1).

Un estudio de estos flujos ayudará a diseñar una metodología para evaluar las actividades de la CE; su objetivo será determinar el alcance del parque de equipos de la CE, así como el número de personal y superficies necesarias para el adecuado funcionamiento del departamento.

## Flujos entrantes:

Estos flujos pueden ser obstáculos para los siguientes requisitos:

- movimiento hacia delante;
- normativa de higiene.

Estos incluyen:

- flujo de personas:
  - personal de esterilización;
  - personal de hospital;
  - personal de servicios medico-técnicos;
  - operadores encargados *del mantenimiento y recualificación del equipo; operadores que realizan el muestreo del entorno;*
    - visitantes, internos;
    - delegados médicos;
- flujo de materias primas:
  - entregas de PS que deberán esterilizarse, procedentes de quirófanos y salas o del exterior si existen subcontratos;
  - entregas de proveedores internos o externos;
  - entregas de nuevos PS o instrumental en préstamo.

## Flujos salientes:

Estos incluyen flujos:

- hacia los quirófanos y salas:
  - suministros estériles destinados a los quirófanos;
  - suministros estériles destinados a las salas;
  - suministros estériles para clientes externos (si existen subcontratos).
- hacia los proveedores de suministros:
  - devolución de PS defectuosos despachados para reparación;
  - devolución instrumental esterilizado en préstamo (7).

*Siempre que sea posible, el flujo de personas ajenas a la CE deberían limitarse a la zona administrativa. Cuando las personas del exterior visitan la CE, se les debe pedir que se pongan la protección apropiada y el número de personas no deberá afectar adversamente el correcto funcionamiento del departamento. Habrá que evitar el movimiento de aire en la zona de embalaje cuando se preparen los contenedores y bandejas. Las visitas deberán limitarse preferentemente a los periodos de menor*

*La evaluación de estos flujos ayudará a refinar la organización de la CE, para definir los días y horas de servicio y determinar los periodos actividad máxima Este análisis cualitativo del tipo de organización elegido para la CE puede servir como base para mejorar los patrones de flujo de trabajo dentro de este departamento.*

Para evaluar estos flujos, habrá que evaluar primero las actividades de la CE

- contando el número de materiales envasados, de contenedores, y de bandejas de autoclave estándar (600 x 300 x 300 mm), es posible calcular el número de lotes del esterilizador por día. Esta investigación puede realizarse durante un periodo de tiempo definido y representativo, para asegurar la reproducibilidad y evaluar el número de esterilizadores necesarios en el departamento. Esto ayudará también a identificar los periodos de inactividad.
  
- Para evaluar las actividades de lavado, **se aconseja un análisis del quirófano:**
  - investigación durante un mes;
  - nº de contenedores y bandejas suministrados para quirófano;
  - nº de PS a reprocesar por cada procedimiento de quirófano, mientras se analizan los suministros y lo utilizado realmente durante el procedimiento (prever dividir en dos el contenido de los contenedores);
  - duración del procedimiento;
  - cálculo del número de bandejas DIN (240 x 240 x 40 mm – 240 x 240 x 65 mm – 240 x 480 x 40 mm – 240 x 480 x 65 mm) para un equipo de lavado y desinfección;
  - cálculo del número de bandejas y del índice de llenado de los equipos, como resultado del número de horas de trabajo (índice de llenado 8/8 ó 12/12 dependiendo del tipo de equipo);
  - identificación de los periodos de mayor y menor actividad;
  - cálculo del número de personas necesarias para cada zona.

Este análisis cualitativo servirá como base para un estudio cuantitativo para ayudar a calcular el nº y capacidad de los equipos de lavado y de desinfección necesarios para la CE, a la vez que su capacidad de producción (volumen de suministros reprocesados /duración del ciclo).

Para mejorar la organización de la CE, podría considerarse realizar un enlace IT entre este departamento y los quirófanos. Esto permitiría a la CE identificar los contenedores que entrasen en el quirófano para realizar un procedimiento quirúrgico y planear cómo reprocesarlos una vez hayan sido devueltos a ese departamento.

### **2.3 Características generales de las instalaciones**

#### **Altura:**

Es aconsejable una altura de 2.80 m (2) . Si los techos son más bajos, habrá que tomar prever el número de salidas de aire , así como de la temperatura del aire circulado. Esta altura del techo tendrá implicaciones en cuanto al nivel de ruido dentro de la CE

## **Suelos:**

Los suelos deben:

- ser resistentes a la presión y el impacto, en particular a las huellas dejadas por las ruedas de los carros;
- con juntas murales redondeadas para facilitar la limpieza (zócalo curvo) y, si contienen juntas, deben ser fáciles de mantener y limpiar;
- ser fáciles de limpiar descontaminar;
- ser resistentes a los distintos productos usados, especialmente a los detergentes desinfectantes, sean o no alcalinos, así como al bicarbonato y la lejía);
- ir equipados, en la zona de lavado, con elementos que faciliten la evacuación o aspiración del agua que pudiera haber en la zona en cuestión.

Debe ser posible acceder, dismantelar, limpiar y desinfectar los sifones del suelo. Hay que prestar atención a los niveles de presión positiva usadas para vaciar automáticamente los sifones. Asimismo hay que recomendar que los suelos no sean resbaladizos, y que no impidan el desplazamiento de los carros. Habrá que evitar los suelos rugosos que cuesta mucho descontaminar. Es preferible que el suelo sea continuo y sin juntas. Sin embargo, los materiales usados en suelos continuos y enyesados tienen sus defectos: instalarlos es una tarea muy delicada y debe realizarse a la perfección, de ahí que la empresa encargada de ello deba ser elegida con acierto. Además, si dichos suelos son lisos, también resultarán resbaladizos. Ello puede evitarse añadiendo una superficie de cuarzo, aunque estos tipos de suelos son difíciles de mantener en cuestión de higiene. Los cubrimientos con PVC en forma de tiras soldadas ascendentes conformando un zócalo aseguran una buena continuidad.

Por razones técnicas y económicas, no hay necesidad de equipar de suelos antiestáticos el interior de la CE porque coexisten problemas ligados a la electricidad estática en estas instalaciones y, además, esos suelos son muy caros. Básicamente, los riesgos electrostáticos suelen ser planteados por los usuarios y virtualmente no existen en el caso de suelos con PVC. Una solución para esto sería optar por un suelo electrotécnico fabricado con un PVC especial que se preste a altos volúmenes de circulación, muy duro y buen conductor de la electricidad (si queremos evitar la descarga de electricidad estática). Otra posibilidad sería un suelo de PVC soldado a una retícula térmica, ya que los problemas de porosidad podrían extenderse al mantenimiento de suelos electrotécnicos de PVC.

El equipo IT, así como las piezas informatizadas de los esterilizadores o equipos desinfectantes, deberán protegerse contra toda clase de efectos. Un modo sería conectar los diferentes aparatos a una toma de tierra para evitar descargas electrostáticas. Si hubiera riesgo de electricidad estática, podría tenerse en cuenta la instalación de equipo IT en zócalos de goma aislados.

Podría considerarse también una cubierta de azulejo. En tal caso, se necesitaría lo siguiente:

- azulejos de cerámica grandes que minimizan el número de juntas (300x300 mm) pero que resultan más frágiles;
  - juntas metálicas o tratadas con resina para evitar la porosidad y la contracción.
  - – hay que poner atención para usar azulejos de buena calidad que minimicen, en caso de impacto, cualquier daño que puedan causar los azulejos al romperse o volverse porosos, actuando así como fuente de humedad y contaminación ambiental
- los zócalos curvos resultan indispensables.

## **Paredes y techos:**

Estas superficies deberán diseñarse de manera que contrarresten la aparición de microbios. De aquí que las paredes y techos tengan que ser lisos, sin grietas, impermeables, fáciles de limpiar o des-infectar y susceptibles a la bio limpieza.

Están prohibidos todos los tipos de superficie de madera desnuda. El acero in-oxidable es difícil de mantener, posee un efecto adverso sobre los ojos y hay que poner atención a la calidad del acabado que se utilice. Las tuberías horizontales no deben ser visibles. Las demás no deben formar huecos que dificulten el acceso en caso de limpieza

Siempre que sea posible, deberá evitarse la instalación de tuberías y conductos en la zona de embalaje y la ZE. Si es necesario, deberán situarse, o en los bordes de las zonas (pasillo), o en los falsos techos de manera que faciliten el mantenimiento y la reparación sin comprometer las características de Clase 8 según norma ISO de esas zonas.. Los falsos techos deben fabricarse con paneles rígidos que puedan lavarse con agua y montarse en perfiles reforzados con aluminio. Pueden fabricarse en chapa esmaltada o laminadas:

- pueden ser conjuntos metálicos con juntas de silicona a prueba de agua. Por tanto, instalarlos con cuidado porque son bloques firmemente soldados entre sí;
- deben ser a prueba de agua y pueden fabricarse con bloques de yeso impermeabilizante cuyas juntas sean totalmente a prueba de agua (hay problemas al acceder a esos techos cuando se realiza el mantenimiento).

Deben permanecer accesibles para el mantenimiento de los conductos de aire y tuberías. Habrá que evitar los techos falsos de bloques pequeños, optando en su lugar por paneles más grandes (por ejemplo 600x1200 mm).

La mayor prioridad será la continuidad de las paredes, con acabado de revestimiento de pintura (resistente a los detergentes químicos y desinfectantes o con cubierta de PVC).Las paredes estarán protegidas especialmente en las zonas con circulación de carros.

Las paredes y divisiones deberán incluir tantos paneles de cristal como sea posible, excepto en la zona de almacenaje de PS estériles.

### **Iluminación:**

La luz natural deberá usarse siempre que sea posible y será necesaria en las zonas de lavado y preparación. En cambio, la zona usada para almacenaje de PS estériles deberá protegerse contra la luz directa del sol y la humedad; las ventanas si existen tendrán que protegerse para evitar efectos adversos provocados por la luz del sol.

Los equipos con baja iluminación deberán usarse con luz artificial. La circular con fecha del 11 de abril de 1984, relativa a los comentarios técnicos sobre los Decretos N°. 83-721 y N°. 83-722 del 2 de agosto de 1983, sobre la iluminación en el lugar de trabajo, hace varias referencias a los valores de iluminación mínima.

El Grupo de Trabajo Continuo de Estudio de Mercados (G.P.E.M./S.L) (2) recomienda:

- al menos 200 Luxes en general;
- de 400 a 500 Luxes en el lugar de trabajo. La norma NF X 35-103 recomienda los siguientes valores de iluminación (19):
- trabajo de oficina: 400 Luxes;
- ZE y ZNE de los esterilizadores de 600 a 800 Luxes;
- inspección visual of PS: 1000 Luxes.

El entorno luminoso no puede ser ni demasiado fuerte que deslumbre, ni demasiado débil que fuerce la vista y deba variar de acuerdo con las distintas actividades realizadas en la CE (19).

Habrá que considerar los siguientes puntos:

- la naturaleza de la misma luz;
- el color utilizado para suelos, paredes y techos;
- los tonos (de color) usados para los tableros de las mesas de trabajo.

Los tonos pastel proporcionan un entorno luminoso más harmónico, especialmente para zonas grandes. Debería evitarse el color blanco por ser muy reflectante. Los tableros de las mesas en tonos marfil o beige claro, no blanco, , facilitan la inspección visual de los PS.

Hay que evitar el acero inoxidable ya que es reflectante (o bien optar por una calidad no reflectante), dando preferencia a las resinas de Corian o sintéticas. Las tuberías de baja luminosidad con halógenos, ayudan a descansar la vista y son una solución aceptable.

Los accesorios luminosos no deben presentar ningún tipo de salientes que atraigan el polvo. Las luces deben estar integradas en el falso techo, alineadas e impermeables.

### **Temperatura y humedad relativa**

- Toda la instalación debe disponer de aire acondicionado. La temperatura debe mantenerse a unos  $20^{\circ}\text{C} + 5 - 2$
- . La humedad relativa debe estar entre el 40% y el 75%.

El sistema de aire acondicionado no tiene por qué estar rodeado necesariamente de un sistema de rehidratación, ya que esto no es beneficioso en todas las zonas y provoca complicaciones técnicas (fallos, mantenimiento, costes de energía) y sanitarias (legionelosis). Deberá elegirse con pre-caución el sistema de rehidratación, dando preferencia a los sistemas de vapor sobre los líquidos.

### **Nivel de ruido:**

El ruido debe ser controlado. El código de trabajo (directiva EEC/86/188) establece que las facultades del oído corren peligro por encima de los 85 decibelios (dB). Sin embargo, el oído percibe los sonidos de acuerdo con su intensidad (decibelios) en asociación con su frecuencia (hertzios). El valor del decibelio correspondiente a una medida física no es suficiente y debe añadirse un coeficiente de peso para obtener el decibelio fisiológico que caracteriza el ruido percibido por el oído. No deberá excederse el umbral de 60 dBA (decibelios fisiológicos)(2). Las paredes y los techos deben estar fabricados con materiales absorbentes que no reflejen el sonido (2). Pero esto implicaría superficies desiguales que no serían compatibles con los requisitos de higiene que prevalecen en la CE. Los diferentes equipos deben estar insonorizados para controlar el nivel de ruido dentro de al CE. Para evitar el fenómeno del eco, la distancia entre dos paredes no deberá ser múltiple de 7.

Para reducir las molestias relacionadas con el ruido, se recomienda lo siguiente:

- aislamiento del gradiente de circulación de aire comprimido dentro de una caja acústica, en conjunción con el uso de protectores de oído para los empleados encargados de esta tarea;
- aislamiento de los equipos de esterilización y desinfección en paredes técnicas para reducir el nivel de ruido;
- aislamiento de los autoclaves a través de una base de goma para reducir los ruidos de baja frecuencia (19);
- instalación de generadores y bombas de vacío en zonas técnicas;
- instalación de un sistema que comprenda dos filas de paneles absorbentes, fijados al techo y colocados a unos metros frente a la zona usada para cargar los autoclaves (19).

### **Varios:**

Las instalaciones eléctricas y las tuberías del agua deberán ir equipadas con un interruptor diferencial (tipo "blow switch"). Hay que poner atención en la ubicación de los equipos dentro de las zonas de lavado, preparación y descarga de material estéril, evitando colocarlos cerca de las columnas que soportan el peso, para no estorbar a los carros de carga y descarga. Además, deberá facilitarse un acceso fácil a los equipos (y al equipo de mantenimiento) cuando se efectúe el reemplazo de estos o se instale un esterilizador adicional (ponga especial atención al tamaño de las puertas).



Debe prepararse en especial los sistemas de comunicación para la minimizar la entrada y salida de empleados de la zona de limpieza. Paredes acristaladas, enlaces de IT y video para transferencia de datos, interfonos y teléfonos pueden resultar útiles como medios de comunicación. Habrá que seleccionarlos según su compatibilidad con los dictados de una clase de zona limpia, teniendo en cuenta la aplicación prevista. Si hubiera zonas acristaladas con salida al exterior, deberán ser examinadas e instaladas con sumo cuidado. Por el contra la instalación de cristales que permitan visualizar la zona de empaquetado, sin necesidad de entrar en ella es altamente aconsejable. Los paneles de cristal no deben tener apertura y ser impermeables

### **Control de la aerobio-contaminación:**

El entorno ha de estar controlado para limitar:

- la contaminación de los equipos a esterilizar;
- la contaminación de los materiales de embalaje y los equipos en stock..

Los niveles de presión deben distribuirse de manera que pueda mantenerse la condiciones ed Clase ( de la norma ISO (Fig. 3 and 4) (1).

Para asegurar la Clase 8 se deberá asegurar la renovación del aire. Se debe usar flujo aéreo no unidireccional para la zona protegida (norma NF S 90-351). El aire se renueva para mantener la clase deseada, mientras se diluyen y eliminan los contaminantes vertidos al aire por:

- el proceso de fabricación;
- el personal.

El índice de renovación del aire determina la capacidad de autopurificación de la sala, es decir, su eficiencia a la hora de eliminar la contaminación generada "in situ" por las actividades en curso. Debe cumplir con las condiciones climáticas y el equipamiento utilizado en las instalaciones. Debe estar entre los 15 y 20 volúmenes/hora; y como mínimo 15 volúmenes/hora. El porcentaje de aire nuevo que provee presión positiva a las instalaciones se calcula sobre la base del grado de hermeticidad de las mismas. Este cálculo puede basarse en la norma NF S 90-351 (el de 1987 está siendo adaptado actualmente).

La filtración terminal del aire circulado es asegurada por los filtros THE y HEPA dotados con una capacidad mínima del 95% (DOP).

La filtración preliminar con filtros de serie G o F (basada en la norma EN 779) permitirá:

- la protección de la cadena de distribución de aire;
- la salubridad de airea;
- la protección de los filtros absolutos.

Un valor del 95% es óptimo y la vida útil mínima prevista de los filtros terminales oscila entre los 2 y los 3 años, e incluso entre los 5 y los 7, si se emplea una buena filtración preliminar. En base a las Buenas Prácticas de Farmacias de Hospitales (1), la zona de embalaje debe cumplir con la ISO Clase 8 durante periodos de inactividad. Además, habrá que monitorizar la contaminación micro-biológica durante los periodos con actividad y debe ser menor a 200 cfu/m<sup>3</sup>. Para proteger una zona limpia de la contaminación de zonas vecinas, hay que mantener la presión estática positiva dentro de las instalaciones limpias respecto a las zonas contiguas. Esta presión positiva debe tener un nivel lo bastante alto y estable, con un mínimo de 15 pascales en la dirección deseada (norma NF S 90-351).

El valor de presión positiva en zonas "limpias" comparado con las zonas contiguas "menos limpias" no debe ser inferior a 15 pascales. Los niveles de presión en la CE se distribuirán de la siguiente manera (Fig. 4):

- presión máxima positiva (30 pascales) en la zona de embalaje de instrumental y la descarga del autoclave;
- presión positiva (15 pascales) en la zona de embalaje de textiles, almacenaje y sas
- presión ambiental en la zona usada para el textil entrante y saliente, la zona de lavado, los vestuarios y zonas adyacentes.

Si los PS llegan a la CE sin haber sido previamente desinfectados (vea § 2.1.1.2 y 2.1.2.4), la zona reservada para recibir y clasificar estos PS contaminados tendrá presión negativa co-parada con las zonas contiguas.

La distribución de los gradientes de presión puede verse en la Fig. 3. El calor generado por los esterilizadores será compensado por el tratamiento térmico del aire y por compensación.

### **Circuitos:**

El principio del movimiento hacia delante se aplicará sistemáticamente para que los flujos de actividad no se solapen y para garantizar la seguridad de la plantilla y de los equipos que deben reprocesarse.

Es imperativo que se evite el paso directo de personal entre las zonas de "prelimpieza" y "poslimpieza".

Se identifican dos circuitos en la CE:

- un circuito corto para limpieza de los PS y equipo de transporte;
- un circuito largo usado para actividades de esterilización, incluidas embalaje, esterilización, verificación del proceso de esterilización, almacenaje y distribución.

**La parte 2 de este texto aparecerá en el nº 4/2008 de Servicio Central.**

Fig. 1: Interrelaciones entre el CSSD y los flujos externos

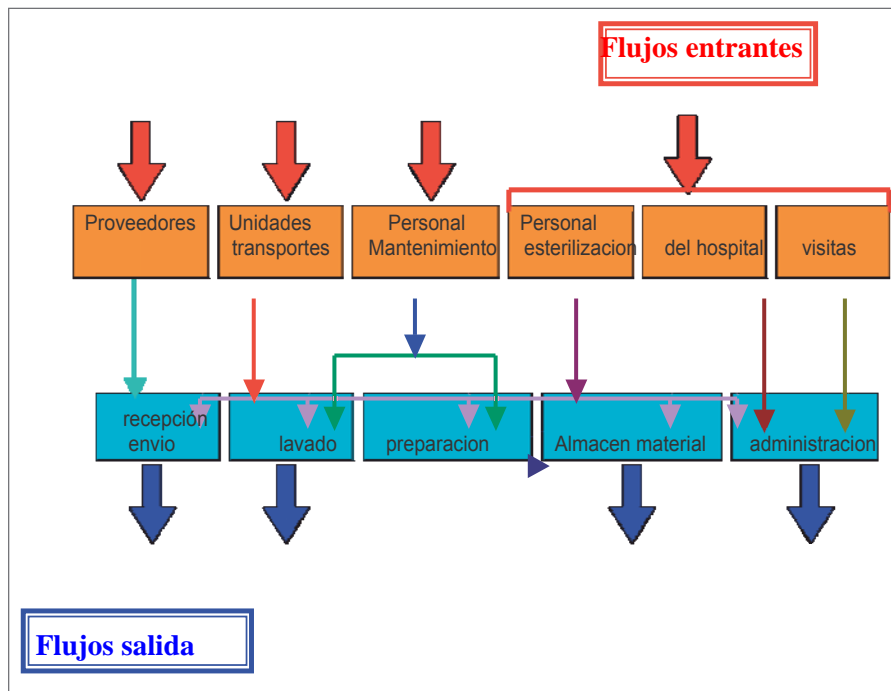
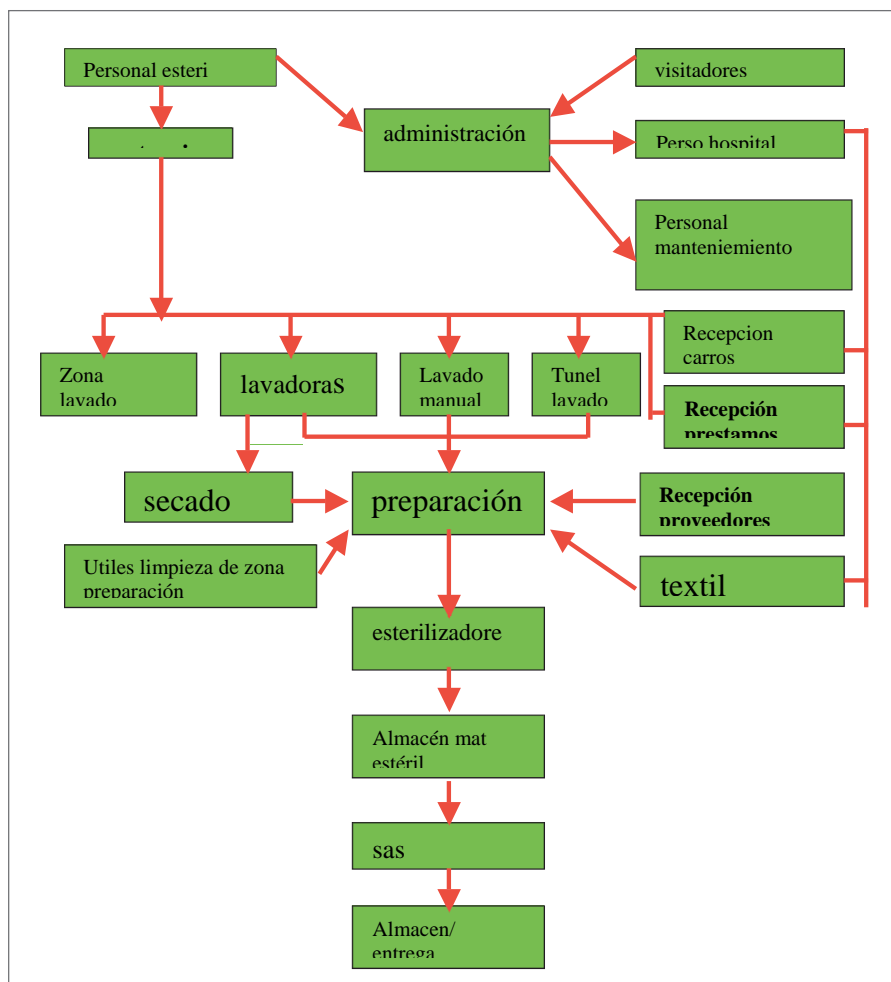
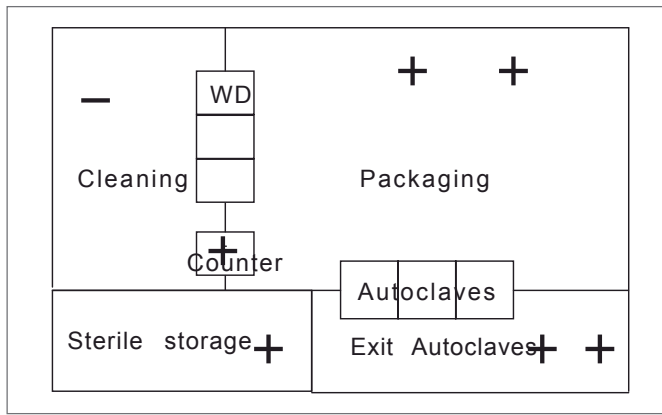
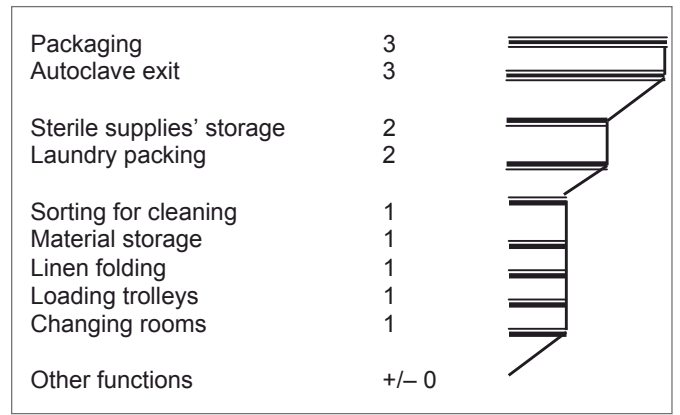


Fig. 2: Interrelaciones entre los sectores de esterilización





**Fig. 3:** Distribución de gradientes de presión  
 Leyenda: + + : presión máxima positiva (30 pascales)  
 + : presión positiva (15 pascales)  
 - : presión atmosférica



**Fig. 4:** Distribución de gradientes de presión