

# Arquitectura y Servicios de Esterilización

## Parte 2

Grupo de Trabajo  
AFS\*

### 3. Descripción en base a la zona de actividad

#### 3.1 Método para determinar la superficie de la zona basada en el equipamiento

Resulta difícil evaluar la superficie de las diferentes zonas a causa de la naturaleza heterogénea de las tareas realizadas en las “Centrales de Esterilización (CE) en las instituciones sanitarias. Los indicadores de actividad son elementos indispensables para la evaluación de las superficies a destinar a cada zona. Puede realizarse un cálculo aproximado cuantificando el espacio necesario que ocuparía el equipamiento necesario para realizar las actividades de esterilización en condiciones óptimas, teniendo en cuenta las necesidades de movimiento alrededor de dicho equipamiento.

Los establecimientos sanitarios usan cada día más PS desechables (PS); la generalización de ciertos “sets” individuales de cuidado médico, vendas quirúrgicas sin tejer o biberones desechables han reducido considerablemente la carga de trabajo de la CE, permitiendo que se centre en el reprocesamiento de suministros para los quirófanos. Esta actividad dependerá del tipo de cirugía realizada en cada institución y el volumen de suministros a reprocesar varía enormemente según la especialidad quirúrgica: ortopédica, visceral, ginecológica...

La organización arquitectónica y el cálculo de la superficie necesaria para la CE deberían tener en cuenta el volumen del textil a tratar, el mayor o menor número de PS estériles a tratar, el diseño del propio centro sanitario, un único edificio o estructura con varios pabellones, si suministran al exterior del centro a otros clientes, etc.

La estimación de la superficie realizada hace algunos años en base al número de camas producía los siguientes ratios, en Bélgica, 0.6 m<sup>2</sup>/cama, Países Bajos: de 0.7 m<sup>2</sup>/cama para 200 camas a 0.45 m<sup>2</sup>/cama para 75 camas, en Francia, dependiendo de la naturaleza “activa” de la cama: 0.56 m<sup>2</sup>/cama para 300 camas a 0.45 m<sup>2</sup>/cama para 600 camas (24).

Thierry Hoët (23) ha estimado los siguientes ratios: 0.7 m<sup>2</sup>/cama de 0 a 300 camas; 0.6 m<sup>2</sup>/cama de 300 a 600 camas y 0.5 m<sup>2</sup>/cama para más de 600 camas, considerando las distintas actividades realizadas en el CSSD.

Para calcular la superficie proponemos que ésta se base en el número de camas de Medicina – Cirugía – Obstetricia (MCO), usando la base del siguiente cálculo:

- de 200 a 300 camas de MCO: superficie útil de 1.5 m<sup>2</sup>/cama;
- de 300 a 400 camas del MCO: zona de superficie útil de 1.2 m<sup>2</sup>/cama;
- más de 400 camas para camas del MCO: zona de superficie útil de 1 m<sup>2</sup>/cama.

Debido a que la CE tiene pocos pasillos internos, el ratio de conversión aplicable entre una zona de superficie útil y una de suelo neto es del orden de 1.3.

Para los establecimientos cuya capacidad es inferior a 200 camas de MCO, se deberá determinar una superficie mínima, por debajo del cual, no será posible cumplir con las necesidades de esterilización. Esta superficie mínima puede estimarse en 200 m<sup>2</sup> de zona útil es decir 260 m<sup>2</sup> de zona de suelo neto.

La zona de superficie en el CSSD se asignará del siguiente modo:

- recepción: 10% de la superficie;
- zona de clasificación – limpieza: 25% de la superficie;
- empaquetado: 35% de la superficie.;
- Almacén de PS estériles : 20% de la superficie;
- zonas anexas: 10% de la superficie

Un porcentaje del 20% asignado a la zona de almacén de PS estériles puede parecer excesivo pero, una vez más, deberá tenerse en cuenta la estructura organizativa dentro del establecimiento.

Si no se almacenan PS estériles en la CE sino que se hace en unidades de cuidados y/o en los quirófanos, esta superficie deberá reducirse y usarse sólo para almacenaje, previo a la distribución. Un porcentaje superior podría entonces asignarse a la zona de limpieza.

En cuanto a la CE que proporcionan suministros estériles únicamente a departamentos médicos, estas superficies pueden parecer excesivas y deben ser revisadas de base.

Este método de definición de superficies y de asignación por zonas deberá analizarse en función de organización de la CE.

Los costes estimados por los arquitectos para la creación de una CE nueva es de 1830 euros por m<sup>2</sup>; estos costes podrán reducirse en un 30% si se actualiza una instalación ya existente.

En este artículo,, una vez determinadas las zonas de la CE, se propondrán enfoques arquitectónicos para facilitar un flujo de trabajo funcional y asegurar que existan los espacios adecuados que se correspondan con la actividad a desarrollar en el servicio de esterilización. Esta superficie dependerá del nº de camas de los establecimientos, de la naturaleza y variedad de los procedimientos quirúrgicos, nº de personas que trabajan en el servicio, etc.

Para cada zona se definirá y se propondrá un diseño, de acuerdo a la normativa vigente

### **3.2 La zona de lavado**

Objetivos:

- reprocessar PS utilizados;
- centralizar y automatizar actividades relacionadas con la limpieza de PS de los quirófanos y unidades de atención al paciente;
- reducir al mínimo la contaminación microbiana ;
- proteger al personal y al entorno;
- limpiar los armarios y las cubetas de transporte y a ser posible los zuecos usados en los quirófanos y/o la CE.

#### **Actividades inherentes a esta zona:**

- recepción del instrumental entrante después de la predesinfección de los quirófanos y de las unidades de atención al paciente.
- verificación a partir del formulario adecuado de que el material recepcionado se corresponde con el entregado. en la CE;

- control mediante de un sistema de trazabilidad manual o informatizada de todos los materiales ,incluidos los PS de prestamo para implantes
- Lavado de los PS con los correspondientes métodos y equipos establecidos

La zona de lavado comprende:

- la zona de recepción, clasificación y documentación de PS;
- la zona de inspección de PS a la llegada (incluidos equipos auxiliares);
- la zona de lavado propiamente dicha (equipos de lavado, cubeta ultrasonido, armario de limpieza) que comprende la pared técnica con equipo de dos puertas;
- la zona de limpieza manual de PS muy delicados;
- la zona para la inactivación química conforme a la Circular N°. 100 del 11 de diciembre de 1995 y N°. 138 del 14 de marzo de 2001 (5);aplicable en Francia
- la zona de almacenaje de carros y cubetas de transporte
- la zona de lavado de carros de limpieza y cubetas.

Normalmente la predesinfección se lleva a cabo en el departamento donde se han utilizado el PS,y esta actividad debe estar debidamente documentada.

La zona de limpieza se dotará con un espacio específico para seguimiento informatizado de PS. Deberá contar con dos circuitos:

- un circuito para lavado de los PS;
- otro circuito para la limpieza de los elementos de transporte

Para la limpieza de los armarios y cubetas de transporte se utilizará una cabina de lavado específica y si no se dispone de ella se utilizará un equipo a presión. Esta tarea deberá realizarse en una zona hermética. Es importante prever las instalaciones necesarias para las conexiones de la cabina de lavado,,incluido el aire comprimido si necesario para el secado.

El número de equipos necesarios dependerá del volumen a tratar y las horas de utilización .También se debe evaluar si se necesita un equipo específico o una cabina de lavado para limpiar y secar los contenedores y sus tapas.

Una vez limpios, los elementos de transporte deberán situarse en la zona de distribución de suministro de material estéril, situada al final de la cadena de de producción.

La zona de descarga de las lavadoras servirá de zona intermedia entre la de lavado y la de preparación donde puede completarse el secado de PS después de extraerlos de los equipos de lavado (vea el Apartado 3.3).

Esta zona deberá separarse de la zona de empaquetado para evitar cualquier forma de humedad dentro de esta zona de Clase 8 ISO.

#### **Materiales para suelos, paredes y techos:**

Se recomienda sumo cuidado en el uso de azulejos. Si se emplean suelos con azulejos, habrá que dar preferencia a los que llevan juntas de resina. Su medida deberá ser de 300 x 300 mm y tener gran calidad, ya que, a causa de la caída de objetos, los azulejos rotos pueden ser fuente de microbios. Su instalación deberá llevarla a cabo una empresa especializada y con los debidos permisos. Los suelos de PVC compuestos de tiras soldadas conformando un zócalo, deberán usarse preferentemente para evitar los problemas causados por los azulejos (vea el Apartado 2.3).

#### ***Fuente de referencia:***

*"The Permanent Working Group for Study of Market" (G.P.E.M./S.L.)(Grupo de Trabajo Continuo para Estudio de Mercados) (2)*

### **3.2.1 La zona de recepción**

#### **Objetivos:**

Esta zona se destina a la recepción de los carros y cubetas de transporte y que contienen el material a reprocessar en la CE. Estos carros y cubetas seguirán su propio circuito de lavado y se utilizarán de nuevo para el transporte de los materiales estériles a los diferentes departamentos. Los PS seguirán un circuito paralelo de limpieza, secado, inspección y embalado antes de la esterilización.

#### **Operaciones inherentes a esta zona:**

- recepción de suministros entrantes;
- registro manual o informatizado de entrada de los PS.

#### **Fuente de referencia:**

(G.P.E.M./S.L.) (2)

#### **3.2.1.1 Equipamiento necesario**

El acceso a la CE se realiza únicamente desde el pasillo externo. Esta entrada debe cumplir con la normativa contra incendios.

Un mostrador, fabricado en un material que pueda ser lavado, fácilmente desinfectado y resistente a detergentes y desinfectantes, que no emita partículas (Corian, resina, acero inoxidable, masa estratificada) con suficiente espacio para acomodar y registrar PS entrantes, y, si fuera necesario, servir como barrera para limitar el acceso a la zona de limpieza.

Un ordenador central, si es posible cercano al mostrador.

#### **3.2.1.2 Superficie óptima**

La puerta de entrada debe tener una apertura de al menos 1.60 metros que permita la circulación de los carros de transporte de los PS así como para el paso de equipamiento de reposición. La misma anchura de puerta deberá aplicarse a la zona de recepción y la de lavado.

A continuación hay ejemplos del tamaño de los carros más utilizados para el transporte de materiales entre los diferentes servicios.

- L = 930 o 1220 mm, w = 735 mm, h = 1400 mm;
- L = 825 o 1155 mm, w = 675 mm, h = 1350 mm;
- L = 1235 o 1400 mm, w = 630 o 720 mm, h = 1205 o 1750 mm;
- L = 1200 a 1400 mm, w = 750 mm, h = 1200 a 1750 mm;
- L = 1100 mm, w = 700 mm, h = 1100 a 1400 mm.

Deben quedar libres unos 3 metros entre el mostrador y la pared de separación de la zona de lavado (el mostrador puede eventualmente servir de separación entre la recepción y la zona de lavado)

### **3.2.2 La zona de lavado**

#### **Objetivos:**

Las actividades realizadas en esta zona permitirán:

- la eliminación de residuos orgánicos y minerales;
- la reducción de la contaminación inicial a los PS a reprocessar;
- la inactivación química de agentes transmisibles no convencionales (NCTA).

### **Operaciones inherentes a esta zona:**

- preparación de los PS para limpieza manual o automatizada;
- carga de los equipos de lavado y desinfección
- limpieza manual y limpieza en cubeta ultrasonido;
- limpieza de los carros, contenedores, cubetas de transporte mediante el uso, tanto de la cabina de lavado, túnel o aparato a presión “ en una sala específica para ello;
- tratamiento de inactivación química en bicarbonato o lejía (5):
- secado de PS limpiados a mano.

Nota: Las mismas cubetas empleadas para la pre-desinfección también pueden usarse para la recogida de los materiales usados. Los carros que entran en la zona de limpieza pueden salir por el lado de almacén lo que permitirá la carga de los suministros estériles. En este caso, se debe establecer una separación entre la salida de la cabina de lavado ayudará a evitar la humedad residual dentro de la zona de almacenaje.

Esta cabina de lavado puede utilizarse también para limpiar contenedores, cubetas de pre-desinfección y calzado quirúrgico; estos últimos deben estar colocados en un soporte diseñado a tal efecto.

Los materiales a lavar deben ser inspeccionados antes de ser cargados en las lavadoras y deberán ser colocados de forma correcta para asegurar unos resultados adecuados. Los instrumentos articulados se colocaran abiertos y se vigilará que no existan sobre cargas en las cestas con el fin de evitar puntos de sombra que comprometerían el lavado. Los instrumentos delicados, como los de microcirugía, se colocaran separados y protegidos para evitar que se estropeen.

Con el fin de minimizar la manipulación de los materiales sucios por parte del personal, se debe preconizar el uso de cestas normalizadas que pueden ser cargadas directamente en la lavadora sin necesidad de ser transferidas a otra cesta diferente. Las cestas normalizadas tipo DIN son las más adecuadas. Ello implica también la colaboración de los servicios que utilizan los materiales que deben colocar los instrumentos de forma correcta en las cestas en el momento de su recogida (evitar las sobrecargas, separar los instrumentos delicados, etc...).

Estas diferentes zonas dentro de la zona de lavado pueden estar separadas físicamente pero la separación total no es necesaria. Siempre que sea posible, la zona usada para la inactivación química (bicarbonato o lejía) deberá aislarse para proteger al personal.

### ***Fuente de referencia:***

Accidentes de exposición asociados a la sangre: Aviso N° 666 del 28 de octubre de 1996 corregido por la Circular N° 98/228 del 9 de abril de 1998 llama atención al riesgo de transmisión de los virus siguientes: HBV, HCV y HIV. La circular N° 98/228 estipula que un método sea diseñado para contrarrestar los accidentes de exposición asociados con la sangre, basados en la notificación de tales accidentes, su administración y mantenimiento y un registro de accidentes que se dan durante cada procedimiento. La circular N° 99/680 del 8 de diciembre de 1999 señala a la necesidad de monitorización biológica y un tratamiento temprano de accidentes de exposición asociada a la sangre, así como a la importancia de la prevención.

Hay que determinar los elementos para proteger al personal contra los accidentes: gafas de protección, guantes, delantales protectores deben estar disponibles. Una fuente para lavado de ojos o un set para enjuagar el ojo deberá preverse por si hubiera salpicaduras oculares

### **3.2.2.1 Equipamiento requerido:**

#### **Ventana de traspaso:**

Ventana de paso entre la zona de lavado y la de embalaje con una puerta doble hermética que se abre automáticamente para permitir el paso de contenedores y materiales lavados a mano. También sirve para la devolución de material no conforme. Hay que asegurar que ambas puertas no se abran al mismo tiempo y que disponga de un mecanismo para poder bloquear la apertura de una puerta si la otra ya está abierta.

#### **informática:**

La zona de recepción de lavado debe contar con un punto de informática para dar entrada a los materiales recibidos

#### **Preparación de PS:**

Tres ó cuatro estaciones de trabajo móviles para la preparación de los PS. Estas estaciones pueden estar fabricadas en acero inoxidable pero este material se ralla fácilmente y refleja la luz, de aquí que preferiríamos Corian o una resina sintética compatible con los diversos detergentes usados en la zona de limpieza. También serán necesarias algunas estanterías para almacenar los productos fungibles utilizados, evitando que éstos se coloquen a nivel de suelo.

#### **Limpieza manual:**

Deberemos prever una estación de trabajo para lavado manual con dos cubetas, contiguas, para la inmersión y enjuague de PS que no puedan lavarse en los equipos automáticos.

Las dimensiones de las cubas de lavado deben ser lo suficientemente grandes para poder lavar determinados elementos de gran volumen. Las piletas de lavado deben ser de una calidad inox, Corian o un material similar.

– Las estaciones de trabajo de lavado manual suelen tener las siguientes dimensiones que pueden variar según , según el proveedor:

- L = 1200 o 1800 o 2400 mm, w = 700 mm, h =900 mm;
- L = 500 a 2650 mm, h = 850 o 900 mm.

– Es necesario contar en esta zona con una conexión de aire comprimido que ayudará a completar el secado.

#### **Cubeta ultrasonido:**

Para ciertos materiales, como los instrumentos de microcirugía u oftalmología, es necesario disponer de una cubeta de ultrasonidos específica para asegurar una buena limpieza de estos dispositivos.

Si se dispone además de otra cubeta de ultrasonido, ésta debería ser lo bastante grande para acomodar los diversos dispositivos usados para laparoscopia (tijeras, fórceps...). Debe estar suficientemente insonorizada (dimensiones 335 x 715 x 445 mm – capacidad de 25 litros – dispositivo 65 cm de largo), y preferentemente equipada con un sistema de desagüe.

La zona donde se sitúan las cubetas de ultrasonido deberán ir equipadas con conexiones a desagüe para la evacuación directa de las mismas. Es necesario situar al lado de las cubetas una encimera o plano de trabajo para la verificación de los instrumentos.



### **Cabina de lavado:**

Debido a la rapidez de los ciclos de lavado en este tipo de cabinas (unos 15 min.), sería suficiente disponer de una sola unidad para un servicio de esterilización dotado de 4 /5 autoclaves. Puede ser necesario proveer una conexión para un suministro entrante de aire comprimido en la salida de la cabina de lavado para complementar el secado de los carros en especial de las ruedas .

### **Lavadoras termodesinfectoras o túneles de lavado:**

Es aconsejable contar con equipos de dos puertas que permitan la carga en la zona de lavado y la descarga en la zona de preparación. La zona de carga de los equipos de lavado debe ser lo bastante grande para permitir la utilización de carros de carga que faciliten las maniobras del personal respecto a la movilización de cargas pesadas. El número de equipos recomendado dependerá de la carga que será reprocesada y del método de embalaje utilizado.

– Dependerá del número de contenedores que haya que reprocesar simultáneamente. Esto deberá determinar el análisis siguiente de las actividades de la CE y de los flujos entre la misma y los quirófanos (esto puede calcularse en base a las dimensiones del contenedor: 600 mm x 300 mm or 300 mm x 300 mm);

– Asimismo, ¿qué volumen deberá tener el equipo de lavado? (8, 10 o 15 bandejas)? Esto lo determinará el análisis de las actividades de la CE

– Habrá que evaluar el número de instrumentos por bandeja (esto podría calcularse de acuerdo con el volumen de PS). Las bandejas no deben estar sobrecargadas para asegurar un buen resultado de limpieza;

– Además, habrá que prever los picos de actividad de modo que haya suficientes equipos disponibles durante dichos periodos.

Los siguientes ratios pueden considerarse como ejemplos:

– 1 equipo que contiene 10 bandejas con el instrumental generado por 2 procedimientos de cirugía o por 1.5 procedimientos ortopédicos;

– un ciclo dura 1 hora y 15 minutos;

– para una carga de trabajo de 10 procedimientos quirúrgicos por día, habría que realizar unos 5 ciclos de lavado lo que supone la inversión en 1 /2 equipos.

Si la carga de trabajo lo justifica se puede proponer un túnel de lavado que podría ofrecer una mejor rentabilidad

### **Zona de inactivación química:**

Hay que asignar una zona a la inactivación química de ATNC ( práctica obligatoria en Francia para el tratamiento preventivo de los priones). Esta area debe equiparse con cubetas para la inmersión de los instrumentos en el hidróxido sódico. La inactivación química deberá realizarse en las cubetas adaptadaa a una instalación especial de desagüe que permite el aclarado después de la inactivación. Este procedimiento debe realizarse dentro de una zona cerrada.

Esta zona deberá ir equipada con varias cubetas:

– una para la limpieza manual después de la predesinfección. Esto ayuda a eliminar cualquier proteína presente en los PS y los prepara mejor para el siguiente paso de inactivación química;

– otra para el procedimiento de inmersión de la inactivación química;

– después del aclarado, los instrumentos se someten a a una limpieza manual o automática antes de ser transferidos a la zona de embalaje.

### 3.2.2 Superficie óptima recomendada

La superficie de la zona de limpieza dependerá de:

- las divisiones establecidas en esta zona;
- el número de equipos
  
- el número de contenedores o de PS a tratar

Dependiendo del volumen de actividad puede ser necesario contar con una cabina de lavado, preferentemente de dos puertas, para el procesado de materiales de gran volumen. Se debe adecuar el espacio necesario para su instalación.

### 3.2.3 Requisitos de construcción e instalación para la zona de lavado

*En esta zona se deben contemplar los siguientes aspectos*

- insonorización
- iluminación: mínimo 200 lux (legislación ocupacional);
- paredes lisas y techos que puedan limpiarse;
- estanqueidad de las instalaciones eléctricas y de las tomas de corriente;
- suelos antideslizantes, resistentes a los productos desinfectantes con instalaciones para desagüe;
- aire acondicionado;
- diferencial de presión entre la zona de limpieza y la de embalaje;
- criterios en relación con la calidad del agua (dureza, contaminación micro-biológica, potabilidad (8),...);
- producción de agua osmotizada o desmineralizada para aclarado de los PS después de la limpieza manual y automática;
- conexión para suministro entrante de aire comprimido.

Cuando se diseñe la CE, la ubicación de las lavadoras termodesinfectoras marcará los límites entre las zonas de "prelimpieza" y "postlimpieza". No debe existir paso directo de personal entre las zonas de lavado y la zona de preparación.

## 3.3 La zona de preparación

### Objetivo:

Acondicionar los PS que hay que esterilizar en bandejas, paquetes, contenedores, bolsas individuales, etc. (ISO Clase 8 de la norma EN ISO 14644-1)



Esta zona de preparación comprenderá dos partes diferenciadas:

- una zona de embalaje de PS:
  - zona de verificación de los PS limpios antes de su embalaje;
  - zona de acondicionamiento con estaciones de trabajo individuales para acondicionar los materiales según las especificaciones, en contenedor, en bolsas, en bandejas, etc.
  - zona de carga de esterilizadores.
  - estación de trabajo informatizada para el seguimiento y trazabilidad.

- Zona de materiales textiles:

Si se requiere debe acondicionarse una zona para preparación de textil que debe estar separada de la zona de embalaje de instrumental.

- zona para textiles entrantes;
- zona para la inspección y plegado de textiles;
- zona de embalaje.

Esta zona de preparación debe cumplir con la Clase 8 ISO de la norma EN ISO 14644-1 (1).

- Para cumplir con los requisitos especificados por la Clase 8 ISO, será necesario contar con un sistema de filtración adecuado con índice de renovación de aire entre los 15 y 20 volúmenes/hora;
- La presión positiva en una zona "limpia" respecto al de una zona contigua "menos limpia" no debe ser inferior a 15 Pascal.

### **3.3.1 La zona de verificación funcional de PS antes del embalaje**

#### **Objetivo:**

- revisar el correcto estado y funcionalidad de los PS antes de su reubicación en los contenedores;
- eliminar los PS defectuosos, permitiendo su reemplazo por dispositivos funcionales;
- reemplazar los PS dañados o no funcionales por nuevos dispositivos (de acuerdo con la estructura organizativa).

#### **3.3.1.1 Equipamiento requerido**

Una estación de trabajo adaptada, con lupa para la inspección de los elementos de microcirugía. También se puede recomendar la utilización de un microscopio para los dispositivos de microcirugía

- Las estaciones de trabajo poseen las siguientes dimensiones, según el proveedor correspondiente:

L = 1200 o 1800 o 2400 mm, w = 700 mm, h = 900mm;

L = 500 a 2900 mm, h = 850 o 900 mm.

#### **3.3.1.2 Superficie óptima recomendada**

El área destinada a esta actividad debe ser la adecuada para realizar la verificación.

### 3.3.2 La zona de embalaje de textiles

Aunque cada vez se utiliza menos el textil quirúrgico, hay que asignar una zona para esta tarea si las necesidades del hospital así lo requirieran. Se emplean textiles estériles para zonas de pacientes inmunodeprimidos, transplantados, quemados, etc.

El textil se empaqueta en una zona reservada para ello, aislada del resto de la zona dedicada al embalaje de PS y cerrada para evitar que se extiendan las partículas textiles generadas en el momento de la inspección y plegado del textil. Esta zona estará en presión negativa respecto a la zona de embalaje.

#### **Objetivo:**

Reprocesar el textil limpio para todas las actividades de atención al paciente que requieren textil estéril. Ya que la manipulación de textil da lugar a la generación importante de partículas, sería recomendable disponer de una zona especialmente reservada para el tratamiento de textil (inspección, eliminación de pelusa) y otra para el embalaje. La zona se dividirá en dos partes para permitir la observación del principio del "movimiento hacia delante" y evitar la recontaminación de textil embalado.

De aquí que la zona de embalaje se divida en dos partes:

- una parte de la zona para inspección y plegado de textil que estará a presión ambiental;
- otra parte de la zona para embalar textil que estará bajo presión positiva:
  - esta zona estará a una presión positiva de 15 pascal, frente a los 30 pascal de la zona de preparación de PS.

Deberá evaluarse la posibilidad de suprimir esta zona de preparación textil, pasando al material de un solo uso en los equipos quirúrgicos.

#### **Operaciones inherentes a esta zona:**

- recepción de consumibles
- recepción de pedidos de textil de la lavandería en carros cerrados;
- reprocesamiento de textil: inspección visual y plegado
- embalaje de textil en bolsa o en doble envoltorio
- transporte de textil hasta la zona de carga del autoclave;
- preparación de pedidos antes de la entrega.
- Trazabilidad del textil hasta el momento de almacenaje estéril o distribución.

Esta zona deberá estar separada de la zona de embalaje de PS.

El almacén de material textil esterilizado podrá ser el mismo que el de los PS estériles

#### **3.3.2.1 Equipamiento requerido**

El textil limpio que proviene de la lavandería o de un reprocesador externo será transportado en armarios cuyo contenido será descargado en una zona reservada para ese fin, que permite al textil ser transportado en carros internos hasta la CE. Así se evita la entrada directa del exterior hacia la zona protegida de embalaje de PS (zona limpia de Clase 8 ISO).

La comunicación con la zona de carga del esterilizador se efectuará, después haber realizado todas las operaciones de embalaje.

Una zona de sellado de bolsas , una estación de trabajo (su zona de superficie mínima deberá ser de 10 m<sup>2</sup>) equipada con una soldadora para sellar bolsas así como un puesto informático para la de trazabilidad.

### 3.3.2 Superficie óptima recomendada

La superficie de la zona dependerá del volumen del textil a procesar.

### 3.3.3 Zona de embalaje de PS

#### **Objetivo:**

Embalar los PS a esterilizar para poder preservar el estado estéril conseguido en el esterilizador.

#### **Operaciones inherentes a esta zona:**

- suministro de productos consumible
- recepción de los PS limpios ;
- inspección;
- recomposición de bandejas y contenedores y embalaje;
- tareas específicas de preparación para ciertos tipos de embalaje;
- almacenaje temporal de PS embalados:
- carga de los esterilizadores
- trazabilidad de los PS

Los envases externos de todos los materiales de embalaje deben ser retirados antes de que entren en la zona de preparación.

Reglamentación aplicable

“Buenas Prácticas de Farmacia de Hospital” (B.P.P.H.) (1) para el tipo de contaminación de partículas y la contaminación microbiológica.

#### 3.3.3.1 Equipamiento requerido

Estación de trabajo adecuada.

– Las estaciones de trabajo pueden tener las siguientes dimensiones,

- L = 1200 o 1800 o 2400 mm, w = 700 mm, h = 900 mm
- L = 1450 mm, w = 750 mm, h = 900 mm;
- L = 850 mm, w = 750 mm, h = 900 mm;
- L = 750 o 1250 o 1500 mm, w = 600 mm, h = 900 mm
- L = 1250 o 1500 o 1800 mm, w = 750 mm, h = 900
- L = 1000 a 2400 mm, w = 700 mm, h = 900 mm.

Zona para almacenaje de bolsas de esterilización, embalaje tipo “crepé” o sintético, bobinas, etc....

Los consumibles requeridos serán distribuidos diariamente para facilitar la limpieza adecuada de las superficies. El reaprovisionamiento se realizará desde la zona de almacenaje situada en las zonas auxiliares, evitando la entrada de cajas de carton en la zona de embalaje.

Se asignará suficiente espacio para las soldadoras necesarias para sellar las diferentes bolsas de esterilización.

- Las mesas empleadas para el equipo de soldadura tienen las siguientes dimensiones:
  - L = 1050 a 1280 mm, w = 630 mm, h = 900 mm.

La altura de estas mesas es importante porque será uno de los factores determinantes de las prácticas de trabajo ergonómicas.

### **3.3.3.2 Superficie óptima recomendada**

Dependerá de la actividad realizada y debe ser lo bastante grande para permitir una diferenciación de entre los PS que provienen de los diferentes departamentos (para evitar errores), una zona de verificación funcional de PS y otra zona para el embalaje bajo las condiciones adecuadas.

### **3.3.4 Zona de preparación de contenedores**

#### **Objetivo::**

- acondicionar los diversos contenedores tras realizar el test funcional de los PS;
  - colocar los diferentes consumibles (filtro, etiqueta, elemento de cierre de seguridad...) que nos permitirán la identificación, seguimiento y preservación del estado estéril;
  - seleccionar el ciclo de esterilización adecuado.

Esta zona contará con:

- una estación de trabajo lo suficiente-mente grande para permitir la preparación de los contenedores.
- soportes para los documentos relacionados con la reparación de contenedores, soportes para filtros, etiquetas y precintos de seguridad para los contenedores. Estos soportes deben situarse encima o fijarse a las mesas, y preferentemente a las paredes.

### **3.3.5 La zona de carga del esterilizador**

#### **Objetivo:**

- asegurar las condiciones adecuadas para el reprocesamiento de los PS que han de esterilizarse;
- preparar cargas homogéneas para la esterilización;
- distribuir los PS a esterilizar, con ayuda de los carros de carga.

Si se emplea un sistema de trazabilidad informatizado, habrá que destinar una zona para un terminal PC. Para reducir el ruido y evitar la difusión del calor, debería instalarse una pared que aisle los esterilizadores.

#### **3.3.5.1 Equipamiento requerido**

Esterilizadores de dos puertas que se cargan en el lado de embalaje y descargan en la ZE.

Prever espacio adicional para:

- incorporar un nuevo esterilizador como ampliación de capacidad si fuera necesario;
- otro esterilizador de Baja Temperatura que pudiera necesitar también doble puerta.

Se deberá disponer de un sistema de generación de agua osmotizada, necesaria para los esterilizadores y las lavadoras termodesinfectoras. Esta unidad de tratamiento debe situarse lo más cerca posible de estos equipos y estar aislado acústicamente (un local anexo al que puedan acceder los servicios de mantenimiento desde el exterior, sin entrar en la CE).

Los carros de carga de los esterilizadores tienen las siguientes dimensiones, dependiendo del proveedor (la altura varía según el tipo de esterilizador):

- 900 mm x 500 mm;
- 1200 mm x 500 mm;
- 900 mm x 700 mm;
- 1200 mm x 700 mm.

Habrá que dejar el espacio necesario para colocar y maniobrar con los carros de carga (los carros de carga automática ocupan un gran espacio).

### **3.3.5.2 superficie óptima recomendada**

Hay que poner especial atención a esta zona de carga para asegurar el correcto movimiento de los carros de carga y descarga de los equipos. El espacio debe estar libre de columnas u obstáculos físicos que pudieran dificultar las maniobras de carga y rotación de los carros..

## **3.4 La zona de salida de PS estériles**

### **Objetivo:**

- permitir que la carga estéril se enfríe completamente;
- asegurar la integridad de todos los embalajes después del proceso de esterilización y preservar el estado estéril
- verificar el ciclo de esterilización y validar la carga esterilizada;
  - registrar las cargas validadas y asegurar la trazabilidad

Esta zona debería dividirse en dos partes:

- una zona de salida de PS estériles, preferentemente de Clase 8 ISO:

- zona de salida del esterilizador;
- zona de verificación de esterilización y trazabilidad;
- estación de trabajo informatizada con una impresora para seguimiento;
- zona para almacenaje de PS estériles en stock en la CE
- zona de preparación de envíos hacia el departamento previsto:

si esta zona es distinta a la salida del esterilizador y físicamente separada, no será necesario que sea ISO Clase 8

La comunicación entre la zona de preparación y la zona de descarga de los esterilizadores puede ser directa sin necesidad de esclusa. En tal caso, la superficie asignada a la zona de descarga debe reducirse al mínimo para no aumentar los costes de tratamiento de aire requeridos para la preservación de la Clase 8 ISO.

Esta zona de paso debe permitir también el retorno, a la zona de preparación, de las cestas de carga de los esterilizadores. Sobretodo facilitará la circulación del personal encargado de la carga, descarga y validación de las cargas, porque a menudo se trata de las mismas personas que se encuentran en la zona de preparación.

Es aconsejable que las condiciones de la ISO Clase 8 se mantengan en la zona de descarga de los esterilizadores porque se ha demostrado que esta zona representa un riesgo de recontaminación de la carga estéril durante la fase de enfriamiento. Dado que la carga es retirada del esterilizador a una temperatura de 80 °C, la diferencia en temperatura da lugar a un mayor diferencial de presión y, a la vez, a un flujo de aire (potencialmente con microorganismos) proveniente de la sala hacia el interior del embalaje estéril (20).

Hay que prestar especial atención a las salidas de aire (sobre todo si la altura del techo es inferior a 2.80 m), que no deberían desembocar directamente en la zona de descarga del esterilizador debido al riesgo de un enfriamiento abrupto de la carga, aumentando la formación de condensados y representando un riesgo de ruptura del sellado de las bolsas.

#### **Nota:**

Hay que prestar especial atención a la temperatura y la humedad de esta zona (G.P.E.M./S.L. página 52) (2):

- la temperatura debe mantenerse a unos 20 °C ;
- la humedad relativa del ambiente debe mantenerse entre el 40 y 75%.

Hay que prever un sistema de extracción del aire y una capacidad de la central de tratamiento de aire suficiente para disipar el aire caliente y el vapor.

#### **3.4.1 Equipamiento requerido**

Esta zona permitirá el enfriamiento de la carga antes de la verificación de la misma

Estará equipada con:

- carros de carga/descarga y /o sistemas de descarga automáticos.
- mesas de trabajo;
- estanterías de almacenaje;
- zona para trazabilidad (informatizada o manual, terminal PC).

#### **3.4.2 Superficie óptima recomendada**

El espacio será el adecuado para:

- permitir el movimiento de los carros de descarga (éstos se encuentran con los mismos condicionantes que los carros de carga utilizados en la zona de preparación).
- asegurar la verificación de un buen resultado de esterilización para todos los componentes de la carga, así como su etiquetado y trazabilidad.

La superficie de esta zona se determinará también sobre la base del número de armarios de transporte que pueden almacenarse allí en un periodo concreto de tiempo.

### **3.5 Zona de almacenaje de PS estériles**

#### **Objetivo**

- Permitir el almacenaje de PS estériles antes de su distribución por los diferentes departamentos;
- Permitir la preservación de la esterilidad a largo término;

- Permitir la gestión del stock de productos estériles
- Permitir la carga de los armarios de transporte
- asegurar la distribución de los PS estériles a los usuarios.

La zona de "almacen estéril" incluye:

- la zona de almacén de cubetas para distribución de PS;
- la zona de almacén temporal y de suministro de materiales urgentes.
- 

Si la zona de almacén estéril no es una zona separada de la zona de descarga de los esterilizadores, no se deberá poder circular libremente entre la zona de preparación y la zona de descarga de esterilizadores y el almacén de material estéril.

### 3.5.1 Equipamiento recomendado

Esta zona debería ser una zona cerrada que permita almacenar los PS estériles bajo condiciones que no comprometan la preservación del estado estéril conseguido por el proceso de esterilización.

Esta zona deberá protegerse de la luz directa del sol, del calor y la humedad.

Deberá estar equipada con:

- cestas colgantes o armarios de almacenaje de PS estériles
- una zona de almacén de armarios de transporte
- estanterías para cestas y o contenedores con las siguientes dimensiones, dependiendo del proveedor

:

- 600 mm x 600 mm, h = 1030 o 1410 mm;
- 600 mm x 800 mm, h = 1030 o 1410 mm;
- 600 mm x 1200 mm, h = 1030 o 1410 mm;
- 800 mm x 1200 mm, h = 1030 o 1410 mm;
- 480 mm x 600 mm, h = 1030 o 1410 mm;
- 620 mm x 605 mm, h = 1060 mm;
- 675 mm x 605 mm, h = 1060 o 1460 o 1620 mm;
- 590 mm x 480 mm, h = 1460 mm;
- 630 mm x 515 mm, h = 1460 mm;
- 590 mm x 800 mm, h = 1460 mm;
- 630 mm x 840 mm, h = 1460 mm.

- carros de distribución con las siguientes dimensiones:

- L = 950 mm, w = 530 a 720 mm, h = 1050 a 1850 mm ;
- L = 680 a 1280 mm, w 430 a 630 mm, h = 900 a 1700 mm.

- estantes de almacenaje con las siguientes dimensiones:

- L = 680 mm, w = 430 mm, h = 1700 mm;
- L = 980 mm, w = 430 o 630 mm, h = 1700 mm;
- L = 1280 mm, w = 430 o 630 mm, h = 1700 mm;
- L = 1000 o 1200 o 1400 mm, w = 500 o 600 mm, h= 1200 o 1400 o 1600 o 1800 o 2000 mm;



- L = 600 o 800 o 900 o 1000 o 1200 o 1400 o 1500 mm, w = 300 o 400 o 500 o 600 mm, h = 1200 o 1400 o 1600 o 1800 o 2000 mm;
- L = 700 o 1000 o 1300 mm, w = 500 o 600 mm, h = 1000 o 1700 o 2200 mm.

Esta zona será también la zona donde se carguen los carros y armarios de distribución a los diferentes servicios y las áreas quirúrgicas

### **3.5.2 Superficie óptima recomendada**

Este espacio se dimensionará de acuerdo a las necesidades teniendo en cuenta si se van a almacenar o no los carros de transporte o únicamente se van a preparar para su envío.

### **3.6 Zonas anexas**

En las zonas anexas se deberán prever los siguientes espacios:

- vestuario;
- zona de descanso;
- oficinas.
- zona de almacén para los diferentes consumibles;
- zona para recepción e inspección de material en préstamo (prótesis);
- zona para el tratamiento de agua específica para la CE
- zona almacén de material de mantenimiento utilizado en la CE .Estos materiales, gestionados por el Servicio de mantenimiento, deberán ser sometidos a la debida limpieza antes de su uso cuando se introduzcan por primera vez en la CE;
- zona de almacén material de oficina.

Hay que tener en cuenta la situación e integración de las zonas anexas dentro del conjunto de la CE para no comprometer las condiciones que deben mantenerse en las zonas limpias. Los sistemas de tratamiento del aire, los diferenciales de presión, los accesos para el personal y los materiales, los sistemas de comunicación entre zonas, la estanqueidad de los paneles y la estanqueidad de los equipos, todo ello debe estar pensado para evitar la contaminación cruzada.

#### **3.6.1 El vestuario**

##### **: Objetivo**

- facilitar que cada empleado de la CE pueda cambiarse y llevar la indumentaria de trabajo específica para la zona a la que se le haya asignado;
- facilitar guardar las pertenencias personales en un armario que pueda cerrarse con una llave;
- Facilitar también que los visitantes o técnicos se pongan ropa adecuada con las distintas zonas de trabajo (incluido llevar zuecos que cumplan las normas de seguridad y puedan lavarse en un equipo desinfectante).

El vestuario debe separar al personal que entra del que sale. La entrada y salida deben:

- usar circuitos separados
- o bien, entrada y salida de personas deben tener lugar en horas diferentes

### Diseño recomendado:

Cada miembro de la plantilla debe disponer de un armario que pueda cerrarse con llave, donde puedan colocar objetos personales durante su estancia en el CE (un armario separado de la ropa de calle o de trabajo).

La legislación laboral estipula que existan duchas y servicios para personas discapacitadas y que haya vestuarios separados para hombres y mujeres.

Para facilitar las estructuras organizativas dentro de la CE y evitar que se infrinja el principio del movimiento marcha hacia delante, proponemos lo siguiente:

- un vestuario en zona de lavado (vestuarios para la zona "no limpia");
- un vestuario en el lado de embalaje /salida estéril (vestuario para la zona "limpia").

En este caso, es aconsejable que se prevea:

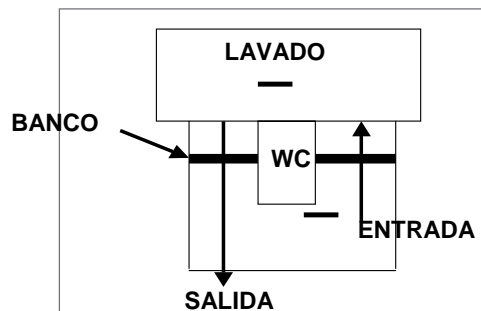
;

- entrada de doble acceso con: una entrada directa para personal en cada uno de estos vestuarios desde el vestíbulo principal;
- una entrada diferenciada para cada zona del servicio, zona no limpia y zona limpia
- una separación o sectorización entre los espacios compartidos de vestimenta de calle y vestimenta de trabajo que puede realizarse estableciendo una marca en el suelo o un banco de separación donde realizar el cambio de calzado
- Una salida doble con el mismo concepto que las entradas
- Un sistema de bloqueo de puertas que impida el retorno (puerta de abertura hacia un solo lado)

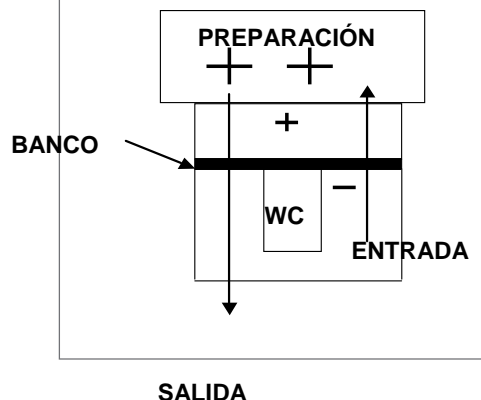
Las exigencias y limitaciones de las diferentes zonas de las que se compone el servicio harán que varíen las condiciones en el caso de disponer o no de vestuarios dedicados a las diferentes zonas.

Podemos representarlo gráficamente de la siguiente forma:

#### Vestuario zona "no limpia":



#### Vestuario zona "limpia"



El acceso al WC se hará por la esclusa para cumplir con el principio de marcha hacia delante

### **Lado entrada al vestuario:**

- permitirá a los miembros del personal que se cambien con la ropa específica para su zona de trabajo.
- estará equipado con soportes móviles para almacenaje de los uniformes, y accesorios
- Dispondrá de un lavamanos con grifería automática ,dispensador de jabón y secamanos desechables.

### **Lado salida del vestuario:**

- Estará equipado con bolsas para recoger la ropa usada para su envío a la lavandería y también con recipientes para recoger el material desechable.

#### **3.6.1.1 Características técnicas del vestuario**

El vestuario deberá estar ubicado lo más cerca posible de la entrada a la CE así como de la zona en la que vaya a trabajar el empleado.

Los vestuarios pueden ser separados por sexos o bien mixtos y deberán estar equipados con:

- Armarios individuales
- Ducha y WC
- Elementos de almacenaje de uniformes y accesorios
- Soporte para calzado interno

#### **3.6.1.2 Superficie óptima recomendada**

La superficie mínima para un equipo de 6 personas está en torno a los 10 m<sup>2</sup>,.Podríamos considerar la un extra de 1 m<sup>2</sup> para cada cada miembro adicional del equipo.

### **3.6.2 Zona de descanso**

#### **Objetivo:**

La CE es un departamento cerrado en el cual pueden surgir conflictos con facilidad y es completamente indispensable contar con una zona de descanso.

Hay que prever esta zona de descanso para que el personal pueda tomar un café durante la jornada laboral. Esta zona no debe usarse como comedor pero debería considerarse como una zona administrativa. También podría usarse para formación de personal, con instalaciones para diapositivas, filmes, etc. si la CE no tuviera sala de reunión.

Esta zona se sitúa fuera de la zona de trabajo y no podrá entrarse en ella, bajo ninguna circunstancia, llevando ropa de la zona de empaquetado (sala limpia Clase ISO 8).

### 3.6.2.1 Equipamiento recomendado

Mesas, sillas cómodas, cafetera eléctrica..., una pared blanca para poder proyectar diapositivas siempre que sea necesario para la formación del personal, tomas de corriente y conexiones IT. Las superficies y los suelos deben ser fáciles de limpiar. . Una salida de agua (lavamanos con desagüe).

### 3.6.2.2 Superficie óptima

La superficie mínima de esta sala, para unos 6 empleados ha de ser de 10 m<sup>2</sup>. Por cada miembro del equipo adicional se calcularán Si se prevee su uso como espacio de formación se deberá contar con el mínimo para realizar estas tareas.

### 3.6.3 Despachos

#### Objetivo:

Asignados al farmacéutico y administrador responsable de la CE. Zona para recibir a delegados médicos y a clientes, tareas administrativas, administración de personal, procesamiento de pedidos, análisis de actividades Asimismo debe contar con instalaciones informáticas. Esta sala también permitirá el archivo interno de los datos en curso antes de que se transfieran al archivo central del establecimiento.

Es importante que los visitantes y representantes puedan encontrarse con el farmacéutico o el administrador de la CE sin tener que usar el vestuario, salvo aquellos que vengan a visitar la CE o al mantenimiento de los equipos.

#### Diseño aconsejable:

Deberían estar ubicados en la entrada de la CE para no obligar a cambiarse de ropa a las personas que no necesitan entrar en el CE. Deberán disponer de las conexiones necesarias para teléfonos, faxes, ordenadores e internet.

Dependiendo del tipo de CE, su volumen de trabajo y alcance pueden ser necesarios más de un despacho (jefe de departamento, supervisor, etc...). El despacho del supervisor debe tener vista directa con las zonas de recepción, clasificación, limpieza y embalaje. Sin embargo, no debería tener puerta con acceso directo a estas zonas sino contacto mediante interfono. Las paredes deben ser acristaladas en parte para permitir el contacto visual, pudiendo disponer de estores o persianas que faciliten el aislamiento cuando sea necesario.

#### 3.6.3.1 Equipo requerido

Cada despacho deberá disponer del mobiliario adecuado y un terminal de ordenador (que permitirá la vigilancia de la trazabilidad así como de las interacciones con otros departamentos).

#### 3.6.3.2 Superficie óptima recomendada

La superficie mínima deberá estar entre los 12 y 15 m<sup>2</sup> por despacho

Habrá que poner atención en el mantenimiento. Los suelos de PVC suelen ser la opción más habitual.

### 3.6.4 Zona de almacén de embalaje y/o consumibles

#### Objetivo:

- Permitir el almacenaje previo de los diferentes tipos de embalaje y consumibles necesarios para embalar PS en la CE,

- Asegurar la recepción de las entregas y revisar que lo que se pidió es lo que se ha recibido, así como el control de existencias.
- Permitir, si fuera necesario, la entrada de materiales auxiliares en préstamo y su inspección, antes de ser enviados a limpieza, y almacenar los envases a devolver a su proveedor por la empresa de transportes (7).
- Permitir, asimismo, el almacenaje de PS no estériles para reemplazar los equipos defectuosos o implantados (tornillos, varillas).

## **Ubicación;**

Esta zona de almacenaje puede situarse cerca de la zona de lavado pero esto requiere mucha disciplina respecto a los circuitos usados para el personal y el transporte de cajas entre la zona de almacén y el lugar donde los residuos son almacenados, dentro del establecimiento sanitario.

Hay que evitar la entrada de embalajes de transporte externo, cajas, en la zona de preparación, por lo que el material deberá ser desembalado previamente.

### **3.6.4.1 Equipamiento recomendado**

Esta zona irá equipada con mesas y estantes.

Si la gestión del stock de materiales de embalaje es realizada por la CE se deberá disponer de un puesto informático para facilitar la tarea.

Asimismo se dispondrá de los espacios y divisiones donde situar el material nuevo o de reposición con el consiguiente stock de reserva.

### **3.6.4.2 Superficie recomendada**

Esta zona puede estar dividida en tres partes:

- una para almacenar los embalajes y productos predesinfectados;
- una segunda para la recepción, inspección y almacenaje de PS nuevos;
- y una última para la recepción e inspección de equipos auxiliares en préstamo.

Su superficie dependerá de la actividad del servicio y de las tareas a desarrollar en cuanto a almacén y gestión de los stocks.

- mínimo de 6 m<sup>2</sup> para almacenaje de embalajes, con estanterías y cajones

En función del tipo de embalaje utilizado, contenedores o cestas se dispondrá de más o menos espacio. Asimismo si el espacio debe también recibir los materiales en préstamo se debe tener en cuenta la cantidad de material y movimiento que ello representa y por tanto destinar el espacio adecuado para esta tarea.

### **3.6.5 Zona de materiales de limpieza**

#### **Objetivo**

:

Permitir el almacenaje de los materiales necesarios para la limpieza de superficies y suelos, dentro de la CE. A ser posible, tendría que haber dos zonas para útiles de limpieza, una para zona limpia y otra para la zona sucia. Si no es posible deberemos al menos contar con dos carros de limpieza distintos para en la medida de lo posible respetar los circuitos de forma correcta.

## Organización:

Para asegurar que se observa el principio del movimiento hacia delante, esta zona estará dividida en dos partes:

- una zona para la área limpia:  
    dará servicio a las zonas de embalaje y de almacenaje estéril y, por tanto, estarán situadas cerca de estas zonas.
  
- una zona para el área sucia:  
    dará servicio a la zona de lavado y la zona administrativa

### 3.6.5.1 Equipamiento recomendado

Cada una de estas unidades irán dotadas del material necesario para realizar las tareas de limpieza dentro de su respectiva zona (carro y equipo de útiles de limpieza) y con superficies de almacenaje. Contarán además con un vertedero para desechar el agua residual. Ésta debería medir 600 mm x 700 mm x 600 mm.

### 3.6.5.2 Superficie óptima

Puede considerarse una superficie útil de 5 m<sup>2</sup> para almacenaje de materiales de limpieza (carro...), detergentes y desinfectantes.

## 3.6.6 Zona de archivo

### Objetivo:

- facilitar la revisión de las actividades de esterilización de los últimos meses.
- asegurar el archivo de la documentación necesaria para la trazabilidad que ahora deberá archivarse durante 5 años.

### 3.6.6.1 Equipamiento recomendado

Esta zona irá equipada con estantes y armarios para almacenar archivos.

Podría tenerse en cuenta la instalación en red para disponer del sistema de archivo general del establecimiento.

### 3.6.6.2 Superficie óptima recomendada

Esta zona debería poder tener espacio suficiente para acoger los documentos generados en un año de actividad.

## 3.6.7 Esclusas de paso (SAS) entre zonas

### Objetivo:

- permitir el cambio de ropa y lavarse las manos cuando se pase de una zona de actividad a otra;
- permitir igualmente el mantenimiento de diferencias de presión entre zonas;
- garantizar la integridad de la zona limpia durante la entrada y la salida.

Habrá que tomar medidas para asegurar que las puertas de entrada y salida de las esclusas no puedan estar abiertas al mismo tiempo.

Las esclusas suponen una limitaci3n organizativa y deberían limitarse al máximo. Resulta importante pensar un buen diseño que favorezca el principio de marcha hacia delante y unos circuitos de personal adecuados.

### 3.6.7.1 Equipamiento recomendado

Esclusa de paso con una instalaci3n para lavado de manos idéntico a los de los vestuarios  
También deben contar con papeleras y espacio para cambio de zuecos, mascarillas, batas, etc.

### 3.6.7.2 Superficie 3ptima recomendada

Una superficie entre 2 y 3 m<sup>2</sup> que podría ser adecuada para acondicionar una esclusa .

### 3.6.8 Locales técnicos

Estas locales permitirán aislar todas las zonas técnicas, contribuyendo al correcto funcionamiento de la CE. El acceso a estos locales por parte del personal técnico del establecimiento debe hacerse desde el exterior de la CE,. A ser posible, el acceso de los servicios de ingeniería debería evitarse en la zona de embalaje y la de salida estéril, garantizando acceso a una zona preferentemente "neutral".

Esta zona deben contemplar las instalaciones eléctricas, zonas para las conexiones de aire comprimido locales s técnicos para el equipo de 3smosis...

## 4. Resumen de las superficies y valores de presi3n

### Superficie:

En funci3n del número de camas de Medicina, Cirugía Obstetricia (MCO), se propondrían las siguientes superficies totales (Tabla 1).

200 o menos camas MCO	200 a 300 camas MCO	300 a 400 camasMCO	Mas de 400 camas MCO
200 m <sup>2</sup> utiles	Superficie �til	Superficie �til	Superficie útil
	1.5 m <sup>2</sup> /cama	1.2 m <sup>2</sup> /cama	1 m <sup>2</sup> /cama
260 m <sup>2</sup> Total	Superficie total	Superficie total	Superficie total
	1.95 m <sup>2</sup> /cama	1.56 m <sup>2</sup> /cama	1.3 m <sup>2</sup> /cama

**Tabla 1:** Superficies propuestas basadas en el número de camas MSO

Recepci3n	Clasificaci3n – Lavado	Empaquetado	Almacén mat. estéril	Zonas anexas
10% de la Superficie total	25% de la superficie total	35% de la superficie total	20% de la superficie total	10% de la superficie total

**Tabla 2:** Distribuci3n de la superficie por zonas dentro de la CE



**Condiciones para cumplir con la Clase 8 de la norma EN ISO 14644-1:**

Filtración adecuada

- mínimo del 95% DOP

Índice de renovación del aire en la zona de embalaje y de salida estéril:

- mínimo 15 volúmenes/hora;
- preferentemente 20 volúmenes/hora.

Habrà que crear un gradiente de presión entre las distintas zonas; los valores de presión se distribuirán como se indica en la Tabla 3.

<b>Maxima presión positiva</b>	<b>Presión positiva</b>	<b>Presión atmosférica</b>
Embalaje	Embalaje textil	Recepción, clasificación textil
Salida esterilizadores	Almacén	Zona lavado
	Esclusa	Vestuarios
		Zonas anexas

La presión positiva máxima entre la zona "limpia" y "no limpia" será de 30 pascales.

La presión positiva entre las zonas "limpia" e "intermedia" será de 15 pascales.

La presión positiva es obligatoria únicamente en la zona de embalaje

**Limites de la ISO Clase 8 de la norma EN ISO 14644-1 "en reposo": Tabla 4**

<b>Max número de partículas admitido per m<sup>3</sup> aire</b>	<b>Partículas iguales o mayores de 0.5 µm: 3 520 000</b>
	<b>Partículas iguales o mayores de 1 µm: 832 000</b>
	<b>Partículas iguales o mayores de 5 µm: 29 300</b>

Tabla 4: Limites de ISO Clase 8

**Recomendaciones para vigilancia microbiológica "durante los periodos de actividad": Tabla 5**

<b>Limite recomendado de contaminación microbiológica</b>	<b>Muestra de aire cfu/m<sup>3</sup>: 200</b>
---	---

Tabla 5: Recomendaciones para vigilancia microbiológica "durante periodos de actividad"

## 5. Esquema organizativo para una CE

Debido a los diferentes servicios de esterilización que existen decidimos no proponer un plano sino que hemos optado en su lugar por un esquema organizativo que permita incorporar los elementos esenciales necesarios, según el servicio planificado. Este esquema comprende dos circuitos (ver el Apartado 2.3, Figura 6):

- un circuito corto para la limpieza de los PS que se reprocessen, formando así una zona "no limpia";
- un circuito largo para la esterilización propiamente dicha de los PS, formando una zona "limpia"

Las zonas anexas se distribuirán dentro de la CE de manera que estén cerca de la zona a que han sido asignadas, para no interferir con los diferentes ambientes recomendados

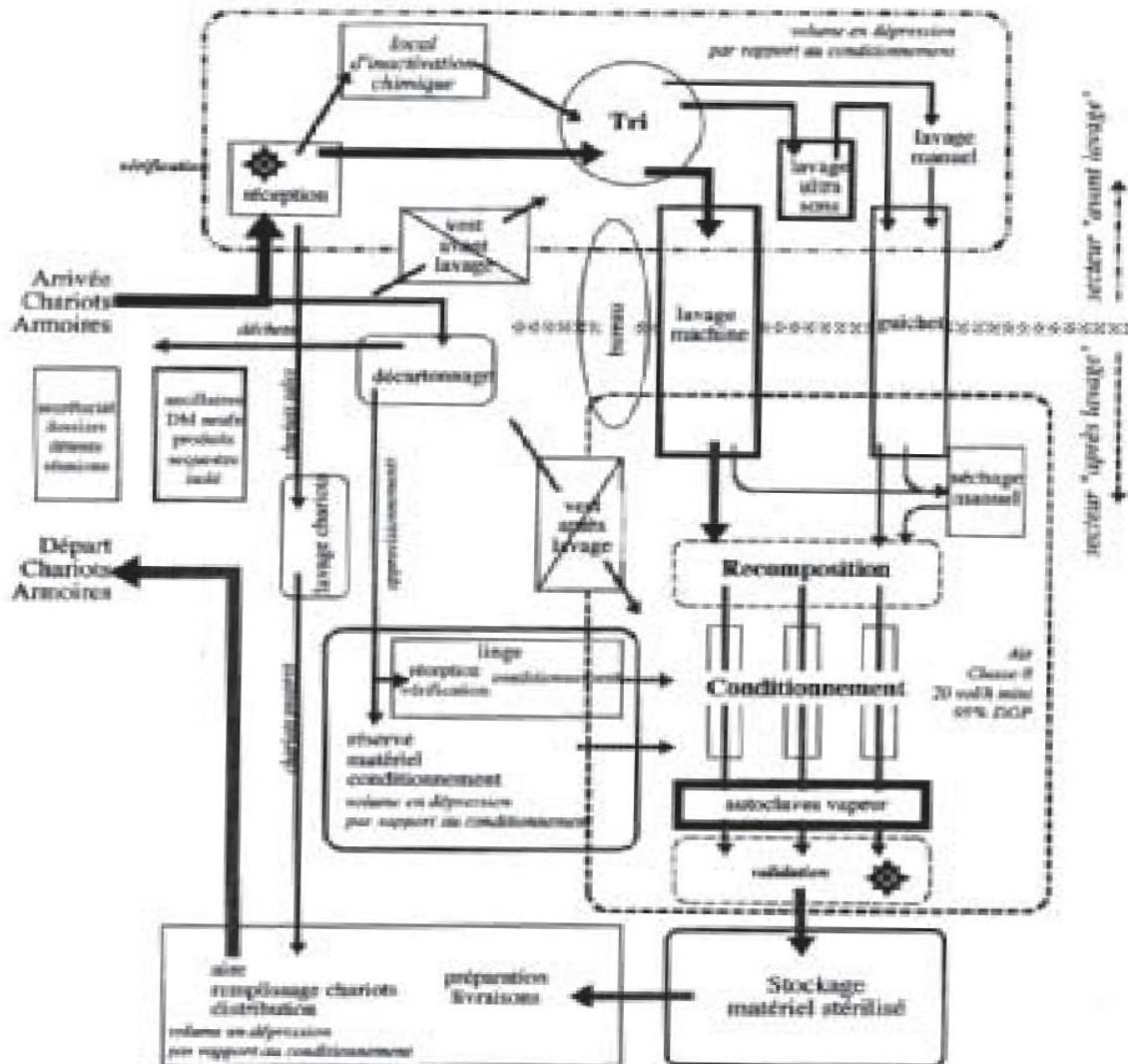


Fig. 6: Esquema organizativo de una CE

**La Asociación Francesa agradece a todos los miembros del grupo de trabajo y expertos que ayudaron a editar este documento:**

*Muriel Allais, Clinique de l'Espérance, Mougins, Annette Beaugas, Centre Hospitalier Avranches Granville, Avranches, Marie Dominique Bernoud, Polyclinique Mutualiste H. Malartic, Ollioules, Marie Béatrice Christmann, Centre Hospitalier Régional, Metz, Michel Combet, Ingénieur Conseil, Montpellier Annie Couvret, Centre Hospitalier Général, Evreux Annick Egon, Centre Hospitalier Général, Alençon Monique Espagne, Centre Hospitalier, Vichy Eric Jobard, Centre Hospitalier La Beauchée, Saint Briec, Patrice Joyes, Hôpital Romorantin Lanthenay, Romorantin, Valérie Leclercq, Hôpital Victor Provo, Roubaix, Maurice Le Mandat, Architecte DPLG, Paris  
Amélie Liou Schischmanoff, Hôpital Pitié Salpêtrière, AP- HP, Paris, Frédéric Rey, Centre Hospitalier, Luneville, Réjane Robin, Savigny sur Orge*

**Las siguientes personas contribuyeron asimismo a este estudio:**

*Véronique Bardey, Centre hospitalier Recamier, Belley Bénédicte Benoit, Hôpital Lariboisière, AP-HP, Paris, Marc Brulé, Centre Hospitalier Alès, Alès, Christine Denis, Centre Hospitalier Armentières, Armentières, Dominique Goulet, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, Françoise Gosselin, Centre Hospitalier, Cambrai. Jean Marie Kaiser, Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris, Annie Le Corre, Centre Hospitalier, Rodez, Marie Claude Le Prince, Centre Hospitalier, Falaise Anne Mantrand, Clinique Florimond Robertet, Blois Laura Moretti, Clinique Saint Georges, Nice, Michel Perraud, Hôpital Edouard Herriot, Lyon Hervé Pidoux, Hôpital J. Minjoz, Besançon Sylvie Richez, Centre Hospitalier, Calais Joëlle Simond Charbinat, Centre Hospitalier Pierre Oudot, Bourgoin Jalli, Anne Claire Steinmetz, Hôpital Tenon, AP-HP, Paris*

*Annette Beaugas was in charge of coordinating this study*

**Referencias y Artículos**

**Textos oficiales y documentos**



Patrice Joyes, Hôpital Romorantin Lanthenay, Romorantin  
 Valérie Leclercq, Hôpital Victor Provo, Roubaix  
 Maurice Le Mandat, Architecte DPLG, Paris  
 Amélie Liou Schischmanoff, Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris  
 Frédéric Rey, Centre Hospitalier, Luneville  
 Réjane Robin, Savigny sur Orge

**Las siguientes personas contribuyeron asimismo a este estudio:** Véronique Bardey, Centre hospitalier Recamier, Belley Bénédictine Benoit, Hôpital Lariboisière, AP-HP, Paris  
 Marc Brulé, Centre Hospitalier Alès, Alès  
 Christine Denis, Centre Hospitalier Armentières, Armentières  
 Dominique Goullet, Hôpital Edouard Herriot, Lyon  
 Françoise Gosselin, Centre Hospitalier, Cambrai  
 Jean Marie Kaiser, Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris  
 Annie Le Corre, Centre Hospitalier, Rodez  
 Marie Claude Le Prince, Centre Hospitalier, Falaise  
 Anne Mantrand, Clinique Florimond Robertet, Blois  
 Laura Moretti, Clinique Saint Georges, Nice  
 Michel Perraud, Hôpital Edouard Herriot, Lyon  
 Hervé Pidoux, Hôpital J. Minjoz, Besançon  
 Sylvie Richez, Centre Hospitalier, Calais  
 Joëlle Simond Charbinat, Centre Hospitalier Pierre Oudot, Bourgoin Jallieu  
 Anne Claire Steinmetz, Hôpital Tenon, AP-HP, Paris

Annette Beaugas was in charge of coordinating this study.

## Referencias

### Textos oficiales y documentos

1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1er édition, juin 2001
2. Bonnes pratiques de stérilisation, stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., 1993
3. Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés
4. Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

5. Circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (abroge la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995 et la circulaire n° 236 du 2 avril 1996)
6. Circulaire n° 139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles
7. Convention de prêt et contrat de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants : Snitem, Synprefh, Euro Pharma, Unaibode, Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes, Commission des Directeurs des Services Economiques de CHU, 4 mars 1999
8. Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, Journal Officiel de la République Française 04/01/1989, 125-131
9. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers
10. Guide du bionettoyage, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., Fascicule n° 5670, Journal Officiel Editeur, 1991
11. Loi portant création d'une couverture médicale universelle : Décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999, Journal Officiel de la République Française n° 172 du 28/07/1999 p 11250
12. Norme NF EN 554 d'octobre 1994 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
13. Norme NF EN 285 de février 1997 : Stérilisation – stérilisateur à la vapeur d'eau – grands stérilisateur
14. Norme NF EN 556 : Stérilisation de dispositifs médicaux – exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «stérile»
15. Note d'information n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
16. Recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé, C. CLIN Ouest, octobre 1999

### Artículos

17. Aupée M. Entretien de locaux et des équipements en stérilisation centrale. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3: 59-64.

18. Benoît F. L'eau et la stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3: 65-68.
19. Collard Ch. Ergonomie en stérilisation, grands travaux au CHU de Poitiers. Le Moniteur Hospitalier, janvier 2002, n° 29: 29-38.
20. De Brujin A.C.P et Kastelein J. Simple emballage ou emballage multiple des DMS : évaluation des protocoles au travers de la recherche. Zentr Steril, 1999; 7: 292-303
21. Goetz M.L. Hygiène du personnel en stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3: 55-57.
22. Grandgeorge E. Concevoir et organiser une stérilisation centrale en 1995. T.H., septembre 1995, n° 599: 39-44.
23. Hoët Th. Le service de stérilisation centrale dans les hôpitaux : évaluation – organisation – réalisation. Edition des Etudes Hospitalières, 1989.
24. Thiveaud D. Du nettoyage à la stérilisation : Les locaux. Hygiène en Milieu Hospitalier, février 2000, n°25: 19-24.

## DIU « Etudes Supérieures de Stérilisation Hospitalière »

organisé par les

Université Joseph Fourier – Grenoble, et  
 Université Claude Bernard – Lyon 1

Année 2008 – 2009

L'enseignement consiste en :

- un enseignement en ligne se déroulant sur 6 mois
- un enseignement en présentiel sur une semaine

Cette formation est agréée par le Haut Comité Formation Pharmaceutique Continue (HCFPC) Tout renseignement peut être obtenu en consultant le site de l'Association Française de Stérilisation à l'adresse

[www.afs.asso.fr/Formation/DIU\\_Gren\\_Lyon.html](http://www.afs.asso.fr/Formation/DIU_Gren_Lyon.html)

**Dr D. GOULLET, Organisateur et responsable pédagogique du DIU**