

Procedimientos

Guía de
Prevención

procedimientos
Control

de desinfección

de productos
Enfermedades

sanitarios
Transmisibles

en el medio
Medio

hospitalario
Hospitalario

Fecha de edición: noviembre de 2002

Esta guía fue elaborada por:

Blanco Sampayo, A.

C. H. de Ourense

Fernández Roibás, A. C.

C. H. de Ourense

García de la Vega, M.

C. H. de Ourense

López Rábade, X. L.

H. Comarcal da Costa

Martínez Mareque, I.

C. H. Universitario de Santiago

Paz Esquete, J.

C. H. de Pontevedra

Pérez Muiño, A.

C. H. Juan Canalejo

Coordinadora:

Abraira García, L.

Dirección Xeral de Saúde Pública

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO
3. ALCANCE
4. DEFINICIONES
5. GUÍA DE PROCEDIMIENTOS
 - 5.1. Recomendaciones generales en el proceso de desinfección
 - 5.2. Desinfección de productos sanitarios
 - 5.2.1. Objetivo
 - 5.2.2. Elección del desinfectante
 - 5.2.3. Grado de desinfección
 - 5.2.4. Fases del proceso
 - 5.2.5. Aseguramiento de la calidad del proceso
6. RESPONSABILIDADES
7. DIFUSIÓN
8. REVISIÓN
9. EVALUACIÓN
10. MARCO NORMATIVO
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
12. ANEXOS
 - Anexo I. Características ideales de los desinfectantes de alto nivel y clasificación de acuerdo con su espectro de actividad.
 - Anexo II. Clasificación de los microorganismos según la resistencia a los desinfectantes químicos.
 - Anexo III. Empleo de los desinfectantes.
 - Anexo IV. Ejemplo de control de calidad del proceso de desinfección de endoscopios.

1. INTRODUCCIÓN

El medio ambiente es un elemento básico en la cadena epidemiológica de la transmisión nosocomial de las infecciones. La limpieza y la desinfección junto con la esterilización del instrumental y material utilizado en la práctica clínica diaria, son una herramienta esencial en la lucha contra la transmisión de estas infecciones¹.

El personal que realiza procesos de desinfección en el hospital debe conocer los productos y procedimientos que son más efectivos para desinfectar los diferentes materiales. La selección no adecuada de los productos y/o procedimientos de desinfección ha estado repetidamente asociada con la transmisión nosocomial de la infección^{2,3,4}. Es preciso por lo tanto tener en cuenta los factores que influyen en la eficacia del proceso de desinfección incluyendo la innata resistencia de los microorganismos, la concentración y tipo de material orgánico e inorgánico presente, la intensidad y duración del tratamiento, la concentración (en el primer uso y en uso repetido) del desinfectante, temperatura asociada con el proceso, tiempo de contacto, el pH de la solución, la dureza del agua usada como diluyente; y la interferencia de residuos que pueden quedar después de la limpieza^{3,5,6}.

La decisión acerca de qué proceso, método y producto es el más adecuado es muy compleja, dado los diferentes tipos y composición de los productos sanitarios, y la gran variedad y combinaciones de métodos de desinfección y esterilización disponibles. Así pues, la política del hospital debe indicar qué procedimiento es el adecuado para cada producto sanitario⁷, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Todos los productos sanitarios que se introducen total o parcialmente en el cuerpo humano en contacto directo con tejido estéril, deben ser esterilizados.
- Los objetos que toquen membranas mucosas no deben ser necesariamente esterilizados, ya que la membrana mucosa intacta es normalmente resistente a la infección por bacterias comunes, pero no resistente a otros microorganismos, como virus y bacilo tuberculoso; así pues los productos sanitarios que tocan este tipo de membranas necesitan como mínimo una desinfección de alto nivel.
- La piel intacta es una barrera efectiva contra la mayoría de los microorganismos, por lo que el producto sanitario que toque piel intacta sólo necesitará limpieza y/o desinfección de bajo/intermedio nivel⁸.

Esta guía se integra dentro del *Plan de Minimización de Riesgos Microbiológicos de los Hospitales de Galicia* abarcando exclusivamente la desinfección de los productos sanitarios. La limpieza y desinfección de suelos y superficies está incluida dentro de la *Guía de procedimientos de limpieza en el medio hospitalario* y el lavado de manos, así como la utilización de antisépticos, será motivo de otra guía.

Esta Guía junto con la ya publicada *Guía de Procedimientos de Esterilización en el Medio Hospitalario*, abarcan todo el proceso de limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios.

2. OBJETIVO

El objetivo de esta guía es establecer los criterios básicos que permitan a cada hospital la elaboración de su propio protocolo y de los procedimientos normalizados de trabajo, garantizando que el proceso de desinfección se realice conforme a requerimientos de eficiencia, seguridad y calidad en todos los centros, así como hacer una aproximación pragmática para una racional selección y apropiado uso de los desinfectantes.

3. ALCANCE

Todos los hospitales financiados por el Servicio Gallego de Salud con hospitalización de agudos y/o crónicos, así como aquellos concertados o que pretendan concertar la provisión de asistencia sanitaria con el Sergas. Así mismo, esta Guía será de referencia para los hospitales privados de la comunidad autónoma gallega.

4. DEFINICIONES

Antisepsia¹. Conjunto de acciones emprendidas con el objetivo de eliminar los microorganismos patógenos presentes en un medio.

Antiséptico². Sustancia química de aplicación tópica sobre tejidos vivos (piel intacta, mucosas, heridas, etc.), que destruye o inhibe los microorganismos sin afectar sensiblemente a los tejidos donde se aplica.

Asepsia¹. Serie de procedimientos o actuaciones dirigidas a impedir la llegada de microorganismos patógenos a un medio aséptico, es decir, se trata de prevenir la contaminación.

Categorías de recomendación. Usando la metodología desarrollada por Clinical Affairs Committee of the Infectious Diseases Society of America and the CDC HICPAC¹⁰:

- *Categoría IA.* Fuertemente recomendado: Recomendación basada en estudios experimentales o epidemiológicos bien diseñados.
- *Categoría IB.* Muy recomendable: Recomendación basada en hechos evidentes, pero sin que existan estudios definitivos que lo corroboren.
- *Categoría II.* Recomendable: Recomendación basada en hechos clínicos o en estudios epidemiológicos, evidencia racional clara o estudios definitivos aplicables a algunos pero no a todos los hospitales.
- *Categoría III.* Ausencia de recomendación.

Concentración mínima inhibitoria- CMI¹¹. La mínima concentración de un líquido químico germicida que consigue inhibir el crecimiento de bacterias u hongos en un medio hospitalario para su multiplicación.

Concentración mínima recomendada¹¹. La mínima concentración de un líquido químico germicida cuya eficacia ha sido demostrada.

Desinfección¹². Proceso mediante el cual se destruyen los microorganismos, excepto las formas de resistencia, de los fluidos, objetos y superficies o se evita su desarrollo.

Desinfección de bajo nivel¹. Empleo de un procedimiento químico con el que se pueden destruir la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus y hongos, pero no el *Mycobacterium tuberculosis* ni las esporas bacterianas.

Desinfección de nivel intermedio¹. Empleo de un procedimiento químico con el que se consigue inactivar todas las formas bacterianas vegetativas, el complejo *Mycobacterium tuberculosis*, así como la mayoría de los virus y hongos, pero que no asegura necesariamente la destrucción de esporas bacterianas.

Desinfección de alto nivel¹. Empleo de un procedimiento químico con el que se consigue destruir todos los microorganismos, excepto algunas esporas bacterianas.

Desinfectante¹¹. Un agente que destruye patógenos y otras clases de microorganismos por medios físicos o químicos. Un desinfectante destruye la mayoría de los microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbiológicas, como esporas bacterianas sobre objetos inanimados (anexo I, anexo II).

Detergente¹³. Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos.

Espora/endospora¹¹. El estado latente de un microorganismo típicamente bacteria o hongo que tiene una pérdida de actividad biosintética, respiratoria y resistencia al calor, radiación, desecación o varios agentes químicos.

Estado vegetativo¹¹. Fase de crecimiento activo de un microorganismo.

Germicidas¹⁴. Agente que destruye microorganismos, especialmente patógenos. Otros términos con el sufijo -cida (ejemplo: virucida, bactericida, esporicida, tuberculicida) destruyen el microorganismo identificado antes del sufijo.

Limpieza¹². Acción mediante la que se elimina la suciedad (manchas visibles o partículas macroscópicas no inherentes al material a limpiar) de una superficie u objeto, sin causarle daño.

Marcado CE. Según el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de regulación de productos sanitarios, el marcado CE sólo podrá colocarse en los productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 6 y que se seguirán los procedimientos de evaluación de conformidad señalados en su artículo 8.

Producto sanitario. Según el Real Decreto 414/1996. Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener, en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Clasificación de Spaulding de producto sanitario, según su aplicación: (Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care)¹⁵.

- *Producto sanitario no crítico*: aquel que entra en contacto con piel íntegra, pero no con mucosas o no toca directamente al paciente. El procesamiento de este material implica limpieza y bajo/intermedio nivel de desinfección.
- *Producto sanitario semicrítico*: aquel que entra en contacto con mucosas intactas y piel no intacta. El procesamiento de este material implica limpieza seguida de alto nivel de desinfección.
- *Producto sanitario crítico*: aquel que entra en contacto con el sistema vascular o zonas estériles del organismo. El procesamiento de este tipo de material implica limpieza seguida de esterilización.

5. GUÍA DE PROCEDIMIENTOS

Todos los hospitales elaborarán el protocolo intracentro^(*) y procedimientos normalizados de trabajo^(**) para abordar todos los procesos de desinfección que tienen lugar en las diferentes áreas del hospital, de acuerdo con las indicaciones de esta guía.

5.1. Recomendaciones generales en el proceso de desinfección

- El material reutilizable debe ser limpiado a fondo antes de la desinfección. **Categoría IA.**
- El material reutilizable debe ser adecuadamente aclarado y secado antes de la desinfección, y aclarado y secado antes del almacenamiento. **Categoría IA.**
- Las recomendaciones hechas por los fabricantes para el uso de los desinfectantes químicos deben ser seguidas adecuadamente. **Categoría II.**
- El material semicrítico debe ser sometido a un alto nivel de desinfección. **Categoría IA.**
- El tiempo exacto para desinfectar productos semicríticos debe ser aquel que aparece reflejado en las etiquetas de los desinfectantes. **Categoría IA.**
- Con los conocimientos actuales, el único agente que requiere condiciones únicas de descontaminación es el prión^(***), el resto de agentes se rigen por procesos estándar de esterilización y desinfección. **Categoría IA.**
- Los accesorios endoscópicos que rompen la barrera mucosa deben ser esterilizados. **Categoría IA.**
- El producto sanitario que no puede ser limpiado ni esterilizado o desinfectado sin alterar su integridad física y su función, debe ser desechado. **Categoría IA.**
- Los procedimientos de reprocesamiento que producen residuos tóxicos o comprometan la seguridad o eficacia del producto sanitario, deben ser evitados. **Categoría IA.**

(*) Protocolo intracentro: Procedimientos generales operativos para el centro hospitalario.

(**) Procedimientos normalizados de trabajo: Instrucciones técnicas a desarrollar en la Unidad correspondiente.

(***) Consultar: Guía de recomendaciones de prevención y control de las EETH publicada por la Conselleria de Sanidade.

- El personal que tiene a su cargo la desinfección del material ha de estar debidamente formado, informado y motivado, y debe conocer los distintos productos, procedimientos y medidas de seguridad. **Categoría II.**
- La desinfección previa a la limpieza es innecesaria e incrementa los costos. **Categoría II.**

5.2. Desinfección de productos sanitarios¹⁶

5.2.1. Objetivo

Eliminar microorganismos patógenos, pero no necesariamente toda forma de vida microbiana, de los productos sanitarios, hasta un nivel que no resulte peligroso para la salud.

5.2.2. Elección del desinfectante

Estará en función de la capacidad inactivadora del desinfectante y condicionada al material al que va destinado (Ver anexo III). El método y eficacia de la limpieza/desinfección de los productos reutilizables, deben ser considerados antes de la compra de cualquier desinfectante.

5.2.3. Grado de desinfección

Puede ser de alto, medio o bajo grado en función de la potencia germicida del desinfectante elegido. Se indicará según el riesgo de infección que implique la técnica terapéutica y/o diagnóstica.

Los desinfectantes que se vayan a utilizar deberán tener el marcado CE.

5.2.4. Fases del proceso

5.2.4.1. Limpieza

- Se limpiará el material con detergente lo más rápidamente posible una vez se haya utilizado. Utilizar detergente enzimático sobre todo en los materiales difíciles de acceder para su limpieza (la utilización de detergente enzimático facilita de forma muy importante la eliminación de restos orgánicos, que como la mucosidad, las secreciones y la sangre son difíciles de eliminar de otra manera. Contiene enzimas proteolíticas que eliminan los detritos con base proteica. Permite limpiar sin frotar; es poco espumoso; se aclara con facilidad y no altera las gomas ni las lentes).
- La solución detergente debe ser desechada después de su uso.
- Los cepillos serán adecuados para cada tipo de material. Estos cepillos también deben limpiarse y desinfectarse tras ser utilizados. Es necesario controlar que estén en buen estado. En la desinfección de endoscopios los cepillos de limpieza, si no son desechables, deben ser sometidos a alto nivel de desinfección o esterilización.
- Se controlará que el material a desinfectar se encuentre en buenas condiciones.
- En la desinfección de endoscopios se establecerá un test de fugas(*) antes de la inmersión del endoscopio flexible en el líquido desinfectante.

(*) El test de fugas es un test de filtración de aire, para ello se introduce el aparato dentro de una bañera con agua, se hace pasar aire y se comprueba si hace burbujas. Cada fabricante explicará las pautas a seguir con cada aparato para la realización de este test.

5.2.4.2. Desinfección

- Preparar la solución desinfectante siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Una vez lavado, sumergir el material en la solución desinfectante, procurando que ésta llegue a todas las superficies, tanto internas como externas.
- Los recipientes de las soluciones desinfectantes se taparán y se protegerán de la luz y de las fuentes de calor.
- En las diluciones de los desinfectantes figurará la fecha de preparación y la de caducidad.
- Los recipientes estarán limpios para evitar que la solución se contamine.
- Los endoscopios deben aclararse con abundante agua estéril; si esto no es posible, usar agua corriente seguido de un enjuague con alcohol isopropílico al 70%. Las instrucciones de aclarado deben incluir la purga de los canales con aire o con agua.

5.2.4.3. Secado y almacenaje

- El instrumental se guardará bien seco y protegido del polvo.
- No debe almacenarse en las soluciones desinfectantes.

5.2.5. Aseguramiento de la calidad del proceso

Se establecerá un sistema de aseguramiento de la calidad del proceso de desinfección de forma general y en particular del proceso de desinfección de endoscopios (ver ejemplo en anexo IV) para lo cual se recomienda^{17, 18, 19}.

- Describir cuidadosamente la limpieza y aclarado de endoscopios tanto por su superficie externa como por los canales.
- Catalogar las soluciones compatibles y los accesorios necesarios para la limpieza (ej. cepillos).
- Especificar cualquier área del material que sea especialmente difícil de limpiar, así como los métodos específicos.
- Elaborar instrucciones acerca del tiempo y temperatura reflejados en la etiqueta del germicida a la que debe someterse el endoscopio en su totalidad.
- Especificar al menos un método válido de desinfección/esterilización; se identificarán los parámetros específicos (ej. parámetros del ciclo, aireación, líquido desinfectante, carga del esterilizador, ...) que deberían ser usados.
- Identificar la conveniencia del uso o no de adaptadores en la desinfección automática.
- Describir un minucioso proceso de secado para evitar la recontaminación antes de su utilización. Uno de los pasos será la inclusión de aire forzado a través de los canales. Una vez secos se almacenarán colgados verticalmente en condiciones adecuadas.
- Proveer información que pueda ayudar a identificar al usuario cualquier circunstancia o condición por la cual el material pueda afectarse por el reprocesamiento. Esta información definirá la compatibilidad del material y el desinfectante.

- Especificar el método a seguir con los accesorios reutilizables (fórceps de biopsia, cepillos citológicos, fórceps electrocoagulantes, etc.) que penetran las barreras mucosas. Éstos deben limpiarse y después esterilizarse entre pacientes.
- Incluir la firma de la persona responsable y de la que realizó el proceso de desinfección, haciéndose responsable de lo adecuado del mismo.

6. RESPONSABILIDADES

Gerente: es responsable último de la implantación y gestión de esta Guía y por lo tanto de garantizar la existencia de los protocolos intracentro y su conocimiento por todas aquellas unidades implicadas en su desarrollo. Deberán asimismo designar al responsable de la implantación del plan intracentro.

Dirección de Enfermería: es responsable de la existencia de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) así como de la supervisión de su implantación y seguimiento, de manera que se garantice un proceso de desinfección efectivo y eficiente; y también de la formación y entrenamiento continuado del personal encargado de los procesos de desinfección.

Medicina Preventiva: es responsable de la realización de los protocolos intracentro y de la supervisión y asesoramiento de los PNTs, así como de la evaluación de su cumplimiento. Son responsables del control de la calidad del proceso de desinfección y darán apoyo técnico, mediante la realización de un informe previo, para la incorporación o retirada de desinfectantes en el hospital de acuerdo con la evidencia científica existente en cada momento.

Unidades de Enfermería donde tienen lugar los procesos de desinfección: son responsables de la elaboración de los PNTs adaptados a su unidad, con la colaboración de Medicina Preventiva. Realizarán, en colaboración con Medicina Preventiva, el control de calidad del proceso de desinfección, con la periodicidad y registros que se determine en cada protocolo intracentro.

Comité de Infección, Profilaxis y Política Antimicrobiana: es responsable de conocer e informar los protocolos de desinfección del centro, garantizando la conformidad con este documento. Asimismo, conocerá la existencia de anomalías o no conformidades del proceso de desinfección y de las medidas adoptadas para su corrección.

Unidad de Calidad: es responsable de la elaboración y seguimiento del sistema de gestión de calidad, incluyendo la planificación de las auditorías internas y la gestión de no conformidades, de las acciones correctoras y de las propuestas de futuras modificaciones. En los hospitales donde no exista esta Unidad el gerente designará a la persona o unidad encargada de realizarlas.

7. DIFUSIÓN

La División de Asistencia Sanitaria, remitirá una copia controlada de la guía a las Xerencias de los hospitales de financiación pública, así como a aquellas unidades que considere de interés.

La Secretaría General del Sergas, remitirá una copia controlada de la guía a los Centros concertados, así como a aquellas unidades que considere de interés.

Los gerentes de los centros, serán responsables de su difusión y conocimiento por todas aquellas unidades implicadas en su desarrollo.

8. REVISIÓN

Esta guía será revisada cada dos años y siempre que se considere necesaria la introducción de modificaciones.

9. EVALUACIÓN

Los servicios centrales de la Consellería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, evaluarán la aplicación de esta Guía mediante un sistema de auditoría externa.

Esta auditoría incluirá la evaluación de la documentación existente, verificará el seguimiento de su contenido y analizará los indicadores de resultado obtenidos.

Indicadores de implantación

1. Existe protocolo intracentro y procedimientos normalizados de trabajo.
2. Grado de conformidad con el contenido de esta guía. Descripción de las no conformidades.
3. Están informados por el Comité de Infección, Profilaxis y Política Antimicrobiana.
4. Están aprobados por la gerencia.
5. Están disponibles en las unidades donde se necesita.
6. Conocimiento por parte de los profesionales obligados a su implantación.
7. Existe un programa de formación/adiestramiento para el personal que va a trabajar en las unidades de endoscopias.

Indicadores de proceso

1. Existe publicación de las indicaciones de los desinfectantes que se están utilizando y material a desinfectar en el hospital.
2. Existe un dossier con los datos de los desinfectantes que se están utilizando (ficha de seguridad, indicaciones).
3. Existen registros de control de calidad del proceso de desinfección a que debe ser sometido el material semicrítico.
4. Existen registros que permitan asociar al paciente con el endoscopio utilizado.
5. Existen registros de auditorías internas en el proceso de desinfección de endoscopios.

Indicadores de resultado

1. **Control de utilización de los desinfectantes:** se realizará anualmente^(*).

$$\frac{\text{Nº de desinfectantes introducidos de acuerdo con la evidencia científica}}{\text{Nº total de desinfectantes introducidos}}$$

$$\frac{\text{Nº de desinfectantes retirados de acuerdo con la evidencia científica}}{\text{Nº total de desinfectantes retirados}}$$

2. **Control de calidad de la desinfección de endoscopios:** periodicidad a determinar en el protocolo intracentro.

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

(*) Para poder realizar este indicador es preciso comprobar las recomendaciones de uso de desinfectantes (indicaciones, concentración, etc.)

10. MARCO NORMATIVO

Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, BOE 24//4/96. Transposición de la directiva 1993/42/CEE, por la que se regulan los productos sanitarios.

Normas UNE:

Norma UNE-EN 1276 1998. Ensayos cuantitativos de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes.

Norma UNE-EN 1041 1998. Información suministrada por el fabricante con los productos sanitarios.

Norma UNE-EN 1040 y 1275 1997. Ensayos in vitro para demostrar la actividad bactericida y fungicida.

Norma EN 1174-1 1996. Estimación de la población de microorganismos en el producto. Requisitos.

Norma EN 1174-2 1997. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Directrices.

Norma EN 1174-3 1997. Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas.

Norma UNE-EN-ISO 9000 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario.

Norma UNE-EN-ISO 9001 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Norma UNE-EN-ISO 9004 2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

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

Norma UNE-EN-ISO 9002 1994. Sistema de calidad en la producción, instalación y el servicio postventa.

Norma UNE-EN 29001 1994. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.

Norma UNE-EN 29002 1994. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa.

Norma UNE-EN 724 1994. Aplicación de las normas EN 29001, 46001, EN 29002 y 46002 a los productos sanitarios no activos.

Norma UNE-EN 46001 1994. Sistemas de calidad en productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN 9001.

Norma UNE-EN 46002 1994. Sistemas de calidad de productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN 9002. Norma sobre la correcta fabricación de productos sanitarios.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. F. Rapáraz, P. Arina, P. Artejo, M.T. Sánchez, E. Escobar. Limpieza y desinfección en el hospital. ANALES Sis San Navarra 2000, 23 (2): 81-93.
2. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: In Block S.S.,ed. Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1991: 617-41.
3. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med 1993;118: 117-28.
4. Jarvis WR. Outbreaks associated with reprocessed medical devices: the hospital infections program, Centers for Disease Control and Prevention experience, January 1986-April 1996. In: Rutala WA, ed. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Washington, D.C.: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. and Polyscience Publications, Inc., 1998: 17-23.
5. Canadian General Standards Board. Assessment of efficacy of antimicrobial agents for use on environmental surfaces and medical devices. Ottawa: Canadian General Standards Board, 1997.
6. Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of virus-contaminated surfaces. Critical Reviews in Environmental Control 1990; 20: 169-229.
7. Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. En: Wenzel RP, ed Prevention and control of nosocomial infections. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997: 539-593.
8. Garner JS, Favero MS. Guideline For Handwashing And Hospital Environmental Control, 1985. Atlanta Centers for Disease Control and Prevention, 1985: 1-20.
9. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 69-76.
10. CDC Immunization of Health-Care Workers Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). 1997. MMWR 46 (nº. RR-18).
11. FDA. CDRH. Guidance for Industry and FDA Reviewers. Content and Format Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants [edición electrónica] 2000 [citado el 7 de febrero 2001]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/397.pdf>
12. Fungueiriño R, Jiménez T, Rosales M, Calvo D, Rodríguez F, Pérez M, Lago I. Guía de procedimientos de limpieza no medio hospitalario. Guías de procedimientos de prevención e control de enfermedades transmisibles no medio hospitalario. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. 1999.
13. Bautista Navajas JM, Vicente Casero JL, Calvo Torrecillas F. Manual de Normas y Procedimientos de la Central de Esterilización "1997". Ed. ASP Johnson&Johnson MEDICAL, INC.
14. APIC Guideline for Selection and Use of Disinfectants. AJIC 1996; 24(4): 313-342.
15. Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care. CDR 1998; 2458.
16. Lic. Stella Maimone. Selección y Uso de Desinfectantes. Disponible en URL: [edición electrónica] 2000 [citado el 7 de febrero 2001]. <http://www.adeci.org.ar/educacion/desinfectantes.htm>
17. FDA. CDRH. Draft guidance for the content of premarket notifications for endoscopes used in gastroenterology and urology. [edición electrónica] 2000 [citado el 19 de febrero 2001]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/endoscop.pdf>

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

12. ANEXOS

- Anexo I. Características ideales de los desinfectantes de alto nivel y clasificación de acuerdo con su espectro de actividad.
- Anexo II. Clasificación de los microorganismos según la resistencia a los desinfectantes.
- Anexo III. Empleo de los desinfectantes.
- Anexo IV. Ejemplo de control de calidad del proceso de desinfección de endoscopios.

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS IDEALES DE LOS DESINFECTANTES DE ALTO NIVEL Y CLASIFICACIÓN DE ACUERDO CON SU ESPECTRO DE ACTIVIDAD

CARACTERÍSTICAS IDEALES DE UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ^{20, 7}	
AMPLIO ESPECTRO	Virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida.
ACCIÓN RÁPIDA	Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en menos de 20 minutos para minimizar el tiempo de rotación entre enfermos.
COMPATIBILIDAD CON MATERIALES	Causar mínimos cambios en su estética o funcionalidad después de desinfecciones repetidas.
NO TOXICO	No suponer riesgos para el personal, enfermos ni para entorno medioambiental.
INODORO	Caracteres organolépticos agradables.
NO TEÑIR NI DECOLORAR	No dejar manchas en piel, ropas, ni superficies de equipos e instalaciones.
RESISTENTE A MATERIA ORGÁNICA	Que no disminuya su eficacia por la presencia de materia orgánica durante el proceso.
FÁCIL MONITORIZACIÓN	Fácil de monitorizar la concentración mínima efectiva mediante una técnica simple.
APLICACIÓN SENCILLA	Poder utilizarlo después de un sencillo entrenamiento.
LARGA CADUCIDAD	Poder almacenarse durante largo periodo de tiempo sin disminuir su actividad desinfectante.
FÁCIL ELIMINACIÓN	No tener requerimientos especiales para su eliminación (P.E: Neutralización previa).
COSTE-EFECTIVIDAD	Que sea efectivo al mejor coste.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DESINFECTANTES SEGÚN SU ESPECTRO DE ACTIVIDAD ²¹							
	UTILIZADOS COMO DESINFECTANTES						UTILIZADOS COMO ESPORICIDAS
	Virus con envoltura	Bacterias Gram +	Bacterias Gram -	Hongos	Virus sin envoltura	Micobacterias	Esporas
ALCOHOL ETÍLICO	B	B	B	V	V	V	I
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	B	B	B	V	I	V	I
GLUTARALDEHÍDO	B	B	B	B	B	B	B
GLUTARALDEHÍDO FENOLATO	B	B	B	V	B	V	B
HIPOCLORITO	B	B	B	B	B	V	B
ÁCIDO PERACÉTICO	B	B	B	B	B	B	B
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	B	B	B	B	B	B	B
N-DUOPROPENIDA	B	B	B	B	B	V	B
AMONIO CUATERNARIO	B	B	I	I	I	I	I

B: Bueno; V: Variable; I: Insuficiente

ANEXO II

CLASIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS SEGÚN LA RESISTENCIA A LOS DESINFECTANTES QUÍMICOS²²

PRIONES	<i>Desinfección y esterilización según protocolo especial</i>
ESPORAS BACTERIANAS	<i>Esterilización o desinfección de alto nivel</i>
Bacillus subtilis	
Clostridium tetani	
Clostridium difficile	
Clostridium botulinum	
Clostridium sporogenes	
Mycobacterium tuberculosis	<i>Desinfección de nivel intermedio</i>
VIRUS SIN ENVOLTURA	
Poliovirus	
Rinovirus	
Cosackivirus	
Rotavirus	
Virus Norwalk	
Virus Hepatitis A	
HONGOS	<i>Desinfección de bajo nivel</i>
Cándida spp	
Cryptococcus spp	
Aspergillus spp	
FORMAS VEGETATIVAS BACTERIANAS	
Pseudomonas spp	
Salmonella spp	
Staphylococcus spp	
VIRUS CON ENVOLTURA	
Virus del Herpes simple	
Citomegalovirus	
Virus de la Hepatitis B y C	
Virus de la Inmunodeficiencia Humana	
Virus Epstein-Barr	

ANEXO III

EMPLEO DE LOS DESINFECTANTES SEGÚN EL NIVEL DE DESINFECCIÓN Y SEGÚN LA CLASE DE MATERIAL A DESINFECTAR

SEGÚN EL NIVEL DE DESINFECCIÓN ^{16, 23, 24}				
DESINFECTANTE	NIVEL	CONCENTR./TIEMPO DE ACTUACIÓN	INDICACIONES	OBSERVACIONES
ORTO-PHTHALALDEHYDE (OPA) ²⁵	A	0,55% OPA 12 min.	Endoscopios y materiales semicríticos	No requiere activación No es irritante de ojos y mucosas Periodo más corto de actuación que el glutaraldehído (12 vs. 45 min) No tiene valor límite de vapor Olor suave Estabilidad en un amplio rango de pH (3-9) Excelente compatibilidad con los materiales Coste más elevado que el glutaraldehído
GLUTARALDEHÍDO	A	2% ≥ 20 min.	Endoscopios y materiales semicríticos	Esterilizante si actúa más de 6 horas. Tóxico: Irritante y sensibilizante para piel y mucosas. Necesidad de local ventilado (extracción forzada); concentración máxima permitida: 0,05 ppm en ambiente laboral. Avalado por numerosas publicaciones científicas (Guía APIC). Necesidad de protección del personal (bata, guantes, mascarillas...) Acción rápida y excelente compatibilidad con los materiales No utilizar agua caliente para preparar la dilución
GLUTARALDEHÍDO FENOLATO	A	Glutaraldehído al 2% y fenol al 7% dilución: 1:8 ≥ 20 min.	Endoscopios y material semicrítico	FDA no lo considera desinfectante de alto nivel al 1:16; año 1991. Tóxico y sensibilizante por contacto o inhalación, menos que glutaraldehído 2%. No deteriora lentes ópticas ni gomas. No utilizar agua caliente para preparar la dilución.
ÁCIDO PERACÉTICO	A	0,2-0,35% 5-10 min	Endoscopios y materiales semicríticos	Utilización manual o automática (máquina) Toxicidad ocular si hay salpicadura del producto (polvo); necesaria protección ocular. Acción rápida (esporicida en 10 min). Relativamente no tóxico; descomposición en agua, oxígeno, ácido acético, peróxido de hidrógeno. Es corrosivo para metales pero dicho inconveniente se minimiza modificando su pH. Duración de la dilución post-preparación: 24 horas.

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

SEGÚN EL NIVEL DE DESINFECCIÓN (continuación) ^{16, 23, 24}				
DESINFECTANTE	NIVEL	CONCENTR./TIEMPO DE ACTUACIÓN	INDICACIONES	OBSERVACIONES
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	A	≥ 6% 30 min.	Endoscopios, lentes de contacto blandas, tonómetros	Utilización manual o automática en máquinas. No deja residuos tóxicos; se descompone en agua y oxígeno. Se inactiva rápido en contacto con materia orgánica, luz y aire. Corrosivo para metales (cobre, zinc, latón). Toxicidad ocular si hay salpicadura del producto; necesaria protección ocular. Utilizado a concentración 3% se comporta como desinfectante de bajo nivel; es bacteriostático.
N-DUOPROPENIDA	A	2% 10 min.	Endoscopios, instrumental de curas	Derivados del Ioduro de Amonio cuaternario. Acción micobactericida no suficientemente probada. Puede producir irritación ocular por contacto. Utilización manual o con máquina. Excelente compatibilidad con materiales.
ALCOHOL ETÍLICO E ISOPROPÍLICO	I	60-70% 10 min.-o- aplicación	Material no endoscópico, superficies de equipos	Acción rápida pero no sostenida (volátil). Inflamable. Excelente solvente. Inactivación por materia orgánica. No deja residuos, no mancha. Daña gomas y causa deterioro de pegamentos.
HIPOCLORITO SÓDICO	I	0,1-1% 10 min.-o- aplicación	Superficies, sanitarios, piscinas, cuñas... En epidemias de <i>Legionella</i> : hipercloración de agua potable	Acción rápida pero no sostenida. Barato. Inestable. Corrosivo para metales, plástico y caucho. Se inactiva con la materia orgánica. Irritante de piel y mucosas. Utilizar en locales bien ventilados Inestable cuando está diluido. Incompatible con detergentes catiónicos.
Compuestos de amonio cuaternario	B	Aplicación	Limpieza-desinfección de material no crítico	No utilizar nunca en la desinfección de instrumental quirúrgico. Buena acción detergente. Bajo nivel de toxicidad. Inactivación rápida en contacto con materia orgánica. Incompatibles con detergentes aniónicos, derivados amoniacales e hipocloritos.

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

SEGÚN LA CLASE DE MATERIAL A DESINFECTAR ²⁶				
CLASE DE MATERIAL	NIVEL DESINFECC.	EJEMPLOS DE APARATAJE	DESINFECTANTES	OBSERVACIONES
SEMI-CRÍTICO	ALTO	Endoscopios rígidos que entren en cavidades no estériles: Rectoscopios, Laringoscopios... Endoscopios flexibles de fibra óptica: Broncoscopios, Colonoscopios, Gastroscopios, Amnioscopios, Tonómetros, Sinuscopios, Palas de laringoscopios Equipos de terapia respiratoria Termómetros rectales Espéculos vaginales Dilatadores uretrales Fonendos esofágicos	GLUTARALDEHÍDO al 2% ORTO-PHTHALALDEHYDE 0,55% OPA ÁCIDO PERACÉTICO (concentración variable) PERÓXIDO DE HIDRÓGENO al 6% N-DUOPROPENIDA al 2%* GLUTARALDEHÍDO FENOLATO 1:8	Se deberán de seguir las recomendaciones del fabricante del material y del desinfectante. Muchos de estos productos pueden ser adquiridos estériles y de un solo uso. * La acción micobactericida no está suficientemente probada.
NO CRÍTICO	INTERMEDIO O BAJO	Termómetro de axila Fonendoscopio Desfibriladores Mango de tensión arterial Cúñas, botellas, palanganas	ALCOHOL ETÍLICO al 70% ALCOHOL ISOPROPÍLICO al 60% HIPOCLORITO SÓDICO al 0,1% AMONIO CUATERNARIO PERÓXIDO DE HIDRÓGENO al 3%	En muchas ocasiones es suficiente una buena limpieza del material. El hipoclorito sódico se inactiva con la materia orgánica y es corrosivo para los metales. Los alcoholes dañan las gomas y los pegamentos.

No olvidarse nunca de la limpieza previa del material antes de proceder a la desinfección

ANEXO IV

EJEMPLO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS²⁷

- Toma de muestras tras el aclarado final del endoscopio. Se introducen por el canal de operaciones 5 ml de agua estéril, para obtener el efluente por el extremo final del canal, recogiénolo en un frasco estéril. Se etiqueta el frasco y se envía a cultivar.
- El criterio de aceptabilidad es la ausencia de crecimiento de microorganismos patógenos. Si la muestra es positiva a microorganismos patógenos, se revisará el método de desinfección bajo la supervisión del responsable de la Unidad y Medicina Preventiva. Todos estos controles deberán constar en hojas de registro ad hoc.
- Se establecerá una periodicidad de los controles rutinarios y especiales^(*) a realizar que deberán figurar en el protocolo de desinfección intracentro del hospital.
- Idealmente deberá establecerse un sistema que permita asociar el paciente y el endoscopio utilizado, por ejemplo mediante una ficha como la que se adjunta con los resultados del proceso de desinfección de un endoscopio:

FICHA DE CONTROL DE DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS	
Fecha	Unidad
Tipo de endoscopio:	Referencia
☐ GastroscoPIO	Referencia
☐ Colonoscopia	Referencia
☐ Broncoscopia	Referencia
☐ Otro	Referencia
Detergente enzimático para desinfección:	☐ Sí ☐ No
Irrigación interna: con 100 ml:	☐ Sí ☐ No
Desinfectante utilizado:	
Tiempo de desinfección (inmersión) en minutos:	
Nº de orden del endoscopio en la jornada de trabajo: 1º / 2º / 3º / 4º	
Observaciones	
Resultado	
Medidas adoptadas	
Firma responsable/s	

- Estos registros se guardarán en la unidad de enfermería responsable del proceso durante el periodo que se establezca en el protocolo y nunca menos de 1 año.

^(*) Ejemplo: cuando los datos epidemiológicos sugieran la existencia de casos de infección secundaria al uso de endoscopios, la toma de muestras deberá ser inmediata y se mantendrá, por parte de la supervisora de la unidad, una estricta vigilancia sobre la técnica de desinfección empleada por el personal. La investigación se realizará de acuerdo con los métodos estándar de investigación de un brote, y será llevada a cabo por personal de Medicina Preventiva, que comunicará el brote a la DXSP en modo y forma especificados en la "Guía para la gestión del sistema de vigilancia epidemiológica en el medio hospitalario".



CONSELLERÍA DE SANIDADE

Dirección Xeral de Saúde Pública

