

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



ASPECTOS:

- ◆ TÉCNICOS
- ◆ LEGALES





DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Procedimiento químico que consigue destruir todos los microorganismos incluidas esporas



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

MATERIAL SEMICRITICO Y/O TERMOSENSIBLE
(según clasificación Spaulding, contacto mucosas y/o piel no intacta)

LIMPIEZA

**DETERGENTE
ALCALINO/ENZIMATICO**



DESINFECCION

**DESINFECTANTE
ALTO NIVEL**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL





DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

**DESINFECCIÓN
ALTO NIVEL**



ESTERILIZACIÓN

- Nivel de eficacia
- Monitorización del proceso
- Mantenimiento de las condiciones de esterilidad finalizado el proceso



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

PRINCIPIOS ACTIVOS UTILIZADOS

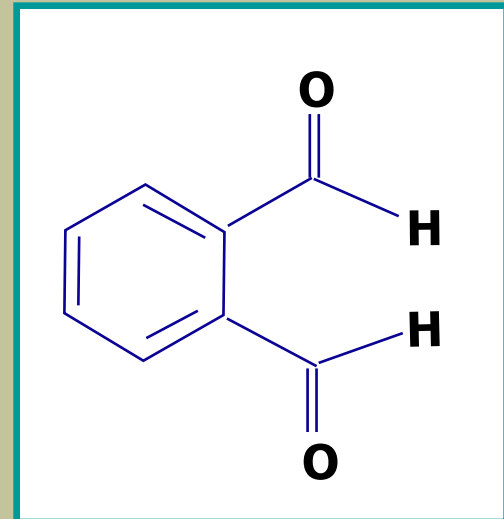
- ALTERNATIVAS ALDEHIDICAS
- AMINAS TERCIARIAS
- PERACETICO/IONES PERACETATO
- N-DUOPROPENIDA
- OTROS,...

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



Alternativas aldehídicas

- Glutaraldehído
- Orto-ftaldehído (OPA)
- Combinaciones aldehídicas





DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

CARACTERISTICAS GENERALES ALDEHIDOS

- ◆ Amplio espectro de actividad: muy activos frente bacterias vegetativas, y eficaces frente a mycobacterias, esporas, hongos y virus
- ◆ Se inactivan (neutralizan) en presencia de amoníaco
- ◆ Incompatibilidades: con proteínas

MODO DE ACCION ALDEHIDOS

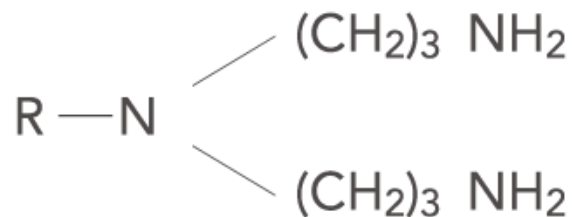
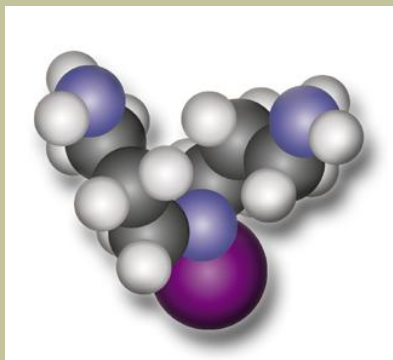
Para glutaraldehído y formaldehído:

1. Alteración de los ácidos nucleicos
2. Coagulación protoplasmática
3. Alteración en la síntesis y desnaturalización de las proteínas

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



Aminas terciarias



Bis(3-aminopropil)dodecilamina



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

CARACTERISTICAS GENERALES AMINAS TERCIARIAS

- ◆ Acción mojante, solubilizante y emulsionante
- ◆ Amplio espectro
- ◆ Máxima eficacia a pH alcalinos
- ◆ Incompatibilidades: frente compuestos aniónicos, peróxidos,...

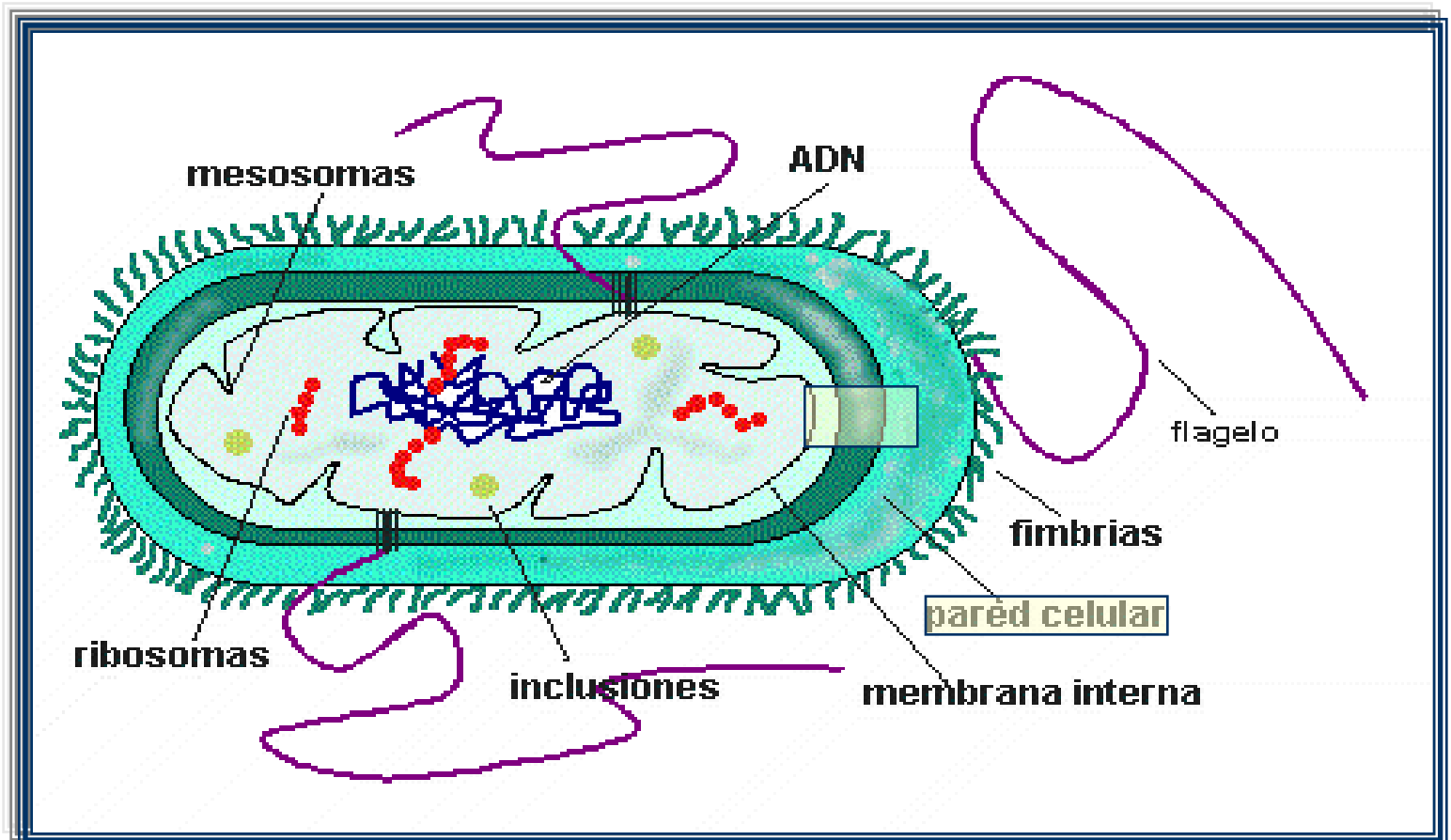
MODO DE ACCION AMINAS TERCIARIAS

Interacciona con las cargas negativas de la pared celular:

1. Afecta a las proteínas, tanto estructurales como enzimáticas
2. Afectación a reacciones metabólicas
3. Afecta a la permeabilidad de la célula, alterando la membrana

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

PUNTOS ACTUACION



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



- Aspectos legales {
 - DIRECTIVA 93/42/CEE
 - modificada por Directiva 2007/47/CE
 - REAL DECRETO 414/96

- Recomendaciones {
 - APIC / CDC (Americanas)
 - DGHM (Alemania)
 - OTROS,...



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

REAL DECRETO 414/1996

REGULA LOS PRODUCTOS SANITARIOS
Incluidos los desinfectantes de instrumental
médico

CE
0318

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



**ORGANISMO NOTICADO ESPAÑOL: 0318
(RECONOCIMIENTO A NIVEL EUROPEO)**

AGEMED

**Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios**

**CE
0318**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



¿Qué se requiere para disponer de Mercado CE?

- Tener implantado un **SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD** equiparable al propuesto en **ISO-9001:2008**
- **DOSIER CIENTÍFICO DE PRODUCTO**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



AGEMED

(Organismo Notificado 0318)

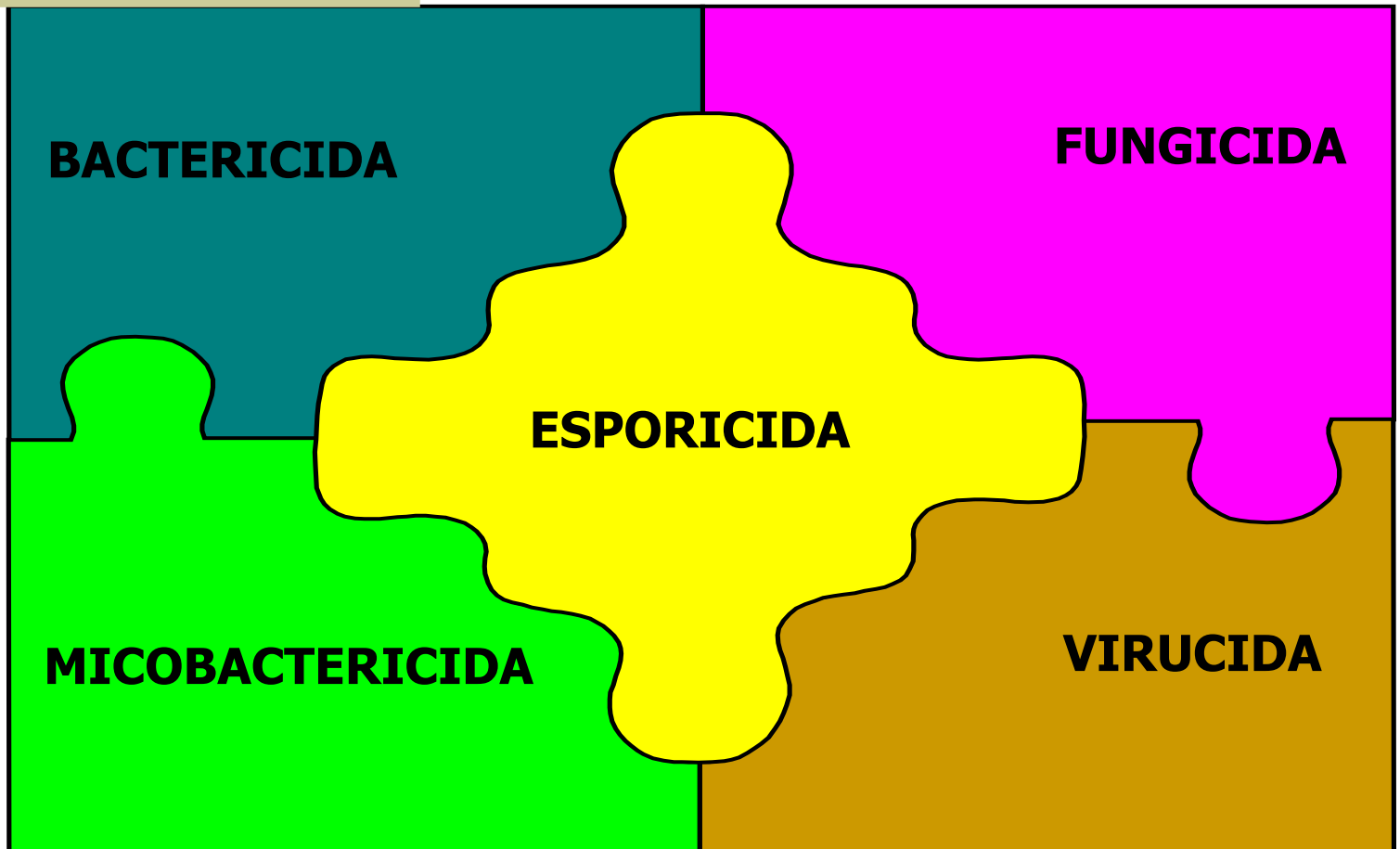
- ✓ **EVALUACION EXPEDIENTE DEL PRODUCTO**
- ✓ **AUDITORIA "IN SITU"**

EMITE CERTIFICADO CE
(Garantía calidad de la producción)



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA



| NORMA | CEPAS | REDUCCION |
|--|------------------------------------|--------------|
| UNE EN 1040 (Bactericida) | S. aureus P. aeruginosa | 5 log |
| UNE EN 1275 (Fungicida) | C. albicans A. niger | 4 log |
| UNE EN 1040 (aplicada a micobac.) | M. fortuitum | 5 log |
| AFNOR NF T 72-230 (Esporicida) | B. subtilis | 3 log |



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA

**19/02/2009 Publicación de normas armonizadas conforme a la Directiva 93/42/CEE.
Las relativas a desinfectantes de instrumental médico**

- Fase 1: ensayos eficacia, sin ser específicos
- Fase 2, Etapa 1: ensayos en suspensión apropiados al uso
- Fase 2, Etapa 2: ensayos de laboratorio que simulan condiciones prácticas
- Fase 3: ensayos de campo (no hay ninguno publicado)



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA

Fase 2, Etapa 1

| NORMA | EFICACIA | TEMP/TIEMPO | CEPAS |
|------------|--------------------------|-------------|---|
| EN 13727 | Bactericida | 20°C/60min | Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa |
| EN 13624 | Fungicida/ Levuricida | 20°C/60min | Candida albicans Aspergillus niger |
| EN 14348 | Micobactericida | 20°C/60min | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae |
| EN 14348 | Tuberculicida | 20°C/60min | Mycobacterium terrae |
| EN 14476 | Viricida | 20°C/60min | Poliovirus tipo 1 Adenovirus tipo 5 |
| En trabajo | Esporicida | | |



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA

Fase 2, Etapa 2

| NORMA | EFICACIA | TEMP/TIEMPO | CEPAS |
|------------|--------------------------|-------------|---|
| EN 14561 | Bactericida | 20°C/60min | Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Pseudomonas aeruginosa |
| EN 14562 | Fungicida/ Levuricida | 20°C/60min | Candida albicans Aspergillus niger |
| EN 14563 | Micobactericida | 20°C/60min | Mycobacterium avium Mycobacterium terrae |
| EN 14563 | Tuberculicida | 20°C/60min | Mycobacterium terrae |
| En trabajo | Viricida | | |
| En trabajo | Esporicida | | |



DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

EFICACIA

CONDICIONES LIMPIAS

Albumina bovina 0.3 g/l

CONDICIONES SUCIAS

**Albumina bovina 3 g/l +
Eritrocitos de oveja 3 ml/l**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



**EFICACIA
DEMOSTRADA**

**CUMPLIMIENTO
LEGISLACION**

**NO CORROSIVO MATERIAL
NO TOXICO PERSONAL**

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL



**MUCHAS
GRACIAS**

