

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



*Guía suiza sobre el
transporte de los DMx
reutilizables contaminados
o estériles destinada a las
centrales de esterilización*

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Nicole Berset
Especialista en esterilización
Miembro SGSV/SSSH/SSSO

○ Actores

- Tiziano Balmelli
- Nicole Berset
- Frédy Cavin
- Marc Dangel
- Julie Degand
- Nicola Franscini
- Steeves Matttey-de-l'endroit
- Rafael Moreno

○ Aprobado por las siguientes organizaciones



Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>



Société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH
<http://www.sssh.ch/>



Société suisse d'hygiène hospitalière
SSH
<http://www.sgsh.ch/>



N. Berset

○ ¿Por qué una guía sobre transporte?

- Afecta a todas las esterilizaciones
- El transporte forma parte del tratamiento de los DMx
- Creciente externalización del reprocesamiento
- Carencia de documento oficial al respecto en Suiza
- Actualización de los BPR 2021



Las ordenanzas

Las leyes

El Consejo Federal

Normas SN EN / SN ISO
Buenas prácticas del
reprocesamiento de los DMx

ODim / OCR
SDR / OCS

Ley federal de tráfico

OFROU
Oficina federal de
carreteras

- **ODim : Ordenanza sobre los dispositivos médicos (26 de mayo de 2021)**
 - Art. 4 Demás definiciones, letra e: Reprocesamiento : el procedimiento al que se somete un DM que se ha usado para facilitar su posterior reutilización segura, incluida su limpieza, desinfección, esterilización y los procedimientos conexos como son el envasado, **el transporte** y el almacenamiento [...]
- **OCR : Ordenanza sobre las reglas del tráfico vial**
 - Prohibición de circular determinados días (domingos, días feriados según los cantones)
 - Prohibición de circular entre las 22h00 y 5h00 de la mañana **con vehículos pesados**
- **SDR : Ordenanzas relativas al transporte de mercancías peligrosas**
 - Acerca de los transportes de mercancías peligrosas
- **OCS : Sobre los asesores de seguridad para el transporte de mercancías por carretera, ferrocarril o vías navegables**
 - Acerca de la formación y las competencias de las personas que efectúan transportes de mercancías peligrosas

- **SN EN ISO 17664-1** : Tratamiento de productos de cuidados sanitarios
- Información relativa al tratamiento de los DMx que ha de proporcionar el fabricante del dispositivo
- Evitar dañar el DM durante su transporte: el uso de carritos, recipientes y tapaderas específicas y demás accesorios puede ser recomendado por el fabricante del DM

- **ADR** : Legislación europea
 - Acerca de las prescripciones de envase
 - Los envases han de poder identificarse y llevar esta mención :

Material médico utilizado

O

Dispositivo médico utilizado

- No es necesario colocar esta información en el vehículo, sino únicamente en los armarios y las cajas de transporte

- Etiquetado resistente al lavado (ya sea mecánico o manual) o de uso único
- Sistema de cierre que garantiza la conservación de la integridad del contenido
- Sistema de cierre reconocible entre los DMx ensuciados y los estériles
- Albarán de entrega

- **Materia peligrosa**

- Sustancias que pueden ser una amenaza para la salud de los seres humanos y la fauna y dañar el medioambiente

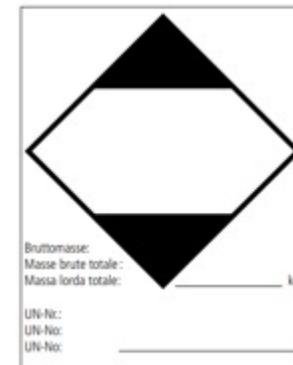
- Ejemplos :

- **Materia infecciosa**: materia que se sabe o se sospecha que contiene agentes patógenos
- Materia corrosiva
- Materia inflamable
- Materia tóxica
- Otros...

- **Proceso de transporte**
 - El traslado de ida y vuelta de los DMx reutilizables entre el lugar de utilización y el lugar de reprocesamiento
- **Transporte interno**
 - Vías de paso dentro del centro de salud
- **Transporte externo**
 - Vías civiles, fuera del centro de salud

- Debe privilegiarse el recorrido que presenta menos riesgos
- Un contrato debe definir las responsabilidades de cada parte y ha de hacerse por escrito
- Conviene asegurar los DMx según el valor mediano transportado
 - Lista de todos los casos posibles de propiedad de los DMx (propiedad del cliente, alquiler)
 - ¿Seguro por pérdida de explotación o daños?
- Transporte de emergencia: procedimiento escrito que garantice las mismas exigencias

- Cabe proceder a un envío postal bajo determinadas condiciones
 - (“LQ” cantidades limitadas en inglés)
- Máximo 30 kg
- La suma de los lados (largo/ancho/alto) no debe sobrepasar 2 metros
- Ojo con las distintas tarifas de La Poste (Correos suizo)



Etiqueta para transporte por correo

- Conocimientos y aptitudes ligadas al transporte
 - Modo degradado en caso de entrega interrumpida, bloqueada o retrasada
 - Lista de las personas de contacto + número de teléfono
- Formación inicial y continua de cada conductor (una vez al año por ejemplo)
- Principios de sanidad y seguridad en el trabajo acerca del transporte de mercancías peligrosas
- Ergonomía para el cargamento
- Evitar los traslados y privilegiar un transporte directo

- Garantizar un transporte al amparo de las condiciones atmosféricas
- Techo y paredes rígidas
- El suelo ha de ser liso y disponer de un sistema de drenaje
- Resistencia a los productos desinfectantes de superficie
- Sistema de fijación para inmovilizar los armarios o las cajas durante su transporte

- Los armarios de transporte y las cajas utilizadas deben garantizar la integridad de los DMx transportados



- **Limitaciones:**

- Mecánicas, cambios de temperatura, índice de humedad y cantidad de polvo

- Puntos de rocío

- Temperatura

- Humedad

Puntos de rocío según humedad y temperatura

Temperatura	Humedad	Punto de rocío	Humedad	Punto de rocío
18°C	30%	0,2°C	60%	10,1°C
25°C	30%	6,2°C	60%	16,7°C
30°C	30%	10,5°C	60%	21,4°C
40°C	30%	19,1°C	60%	30,7°C

- Cambio de presión

- Disparidad de altura entre el punto de partida y el punto de llegada

- Limitaciones mecánicas

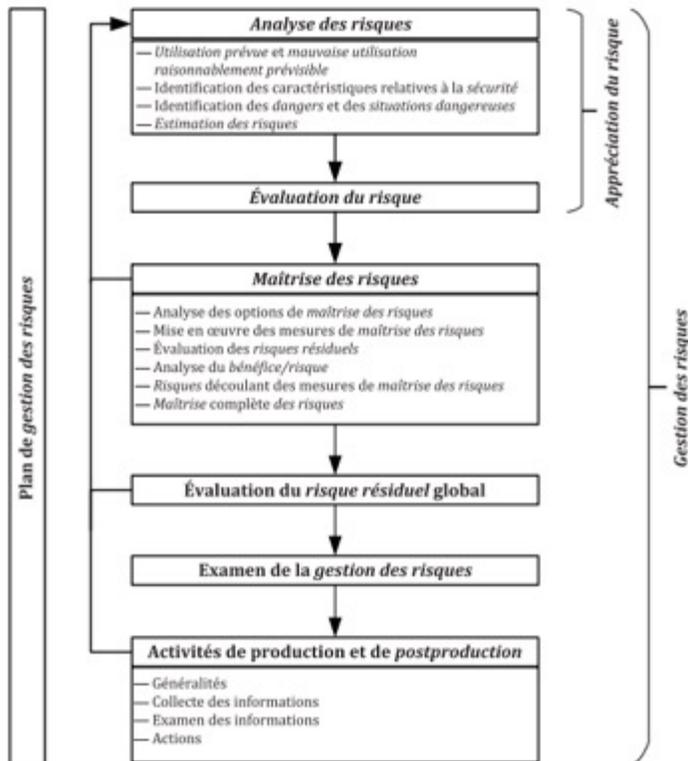
- Estado de los caminos y las carreteras
- Prevención : soportes siliconas para mantener los DMx dentro de sus cestas

- Cantidad de polvo

- Los vehículos
 - Protocolo fijado y aprobado por el servicio de higiene
 - El/los conductor/es y/o el personal de transporte deben ser formados
 - SMQ : Ficha de seguimiento con firmas
- Los armarios, cajas de transporte
 - Deben limpiarse antes de cada esterilización
- Locales
 - Ha de establecerse y ser aprobado por el servicio de higiene un plan de limpieza y desinfección

- Plan de mantenimiento de los armarios
 - Para los armarios de transporte
 - Control de las ruedas, las puertas, etc.
 - Evaluar la necesidad de disponer existencias de ruedas de recambio
 - Número suficiente de armarios
 - Asegurarse de que las ruedas y su sistema de fijación sean de acero inoxidable

- La esterilización debe garantizar un suministro periódico de los DMx
- Análisis de riesgos según la SN EN ISO 14971



Ejemplos de riesgos:

Características geográficas:

- Deslizamiento de tierra
- Terremoto
- Precipitaciones de nieve
- Inundaciones
- Tempestades

Riesgo interno:

- Ascensor averiado

Figure 1 — Représentation schématique du processus de gestion des risques

- QI (Certificación de Instalación)
 - Adecuación de los vehículo, los armarios y las cajas
 - Adecuación de las zonas de cargamento y descarga
 - Circuito de los transportes y circuitos alternativos
 - Contratos firmados, seguros
 - Formación del personal

- QO (Certificación Operativa)
 - Poner a prueba los elementos bajo las condiciones más críticas
 - Carga máxima de los vehículos (según el carné de circulación)
 - Carga máxima de los armarios de transporte
 - Horarios, duración
 - Compatible con la organización de los clientes

- QP (Certificación de Resultados)
 - Verificación de la totalidad del circuito de transporte con el material que suele trasladarse
 - Un observador monitorea el circuito una vez al año
 - Los resultados tienen su documentación y son archivados en el sistema SQM
 - Si se produce un cambio importante se modifica la QP

- El transporte de los DMx puede generar peligros críticos respecto de la seguridad de los pacientes
- Debe imperiosamente efectuarse un análisis de riesgos antes de comenzar los transportes
- Debe tomarse todas aquellas medidas que cumplen los requisitos de la ciencia y la técnica
- Un transporte seguro garantiza la calidad de los cuidados brindados a los pacientes



Gracias por su atención