

## PROTOCOLO PARA USO, REÚSO Y LAVADO DE MATERIAL

Versión 2

Fecha: 2020-08-12

1

### OBJETIVO

Este protocolo tiene como objetivo describir los procedimientos necesarios asociados al reuso y lavado de material utilizado en el diagnóstico del nuevo coronavirus SARS-Cov2 (COVID19); estandarizar el mantenimiento de dichos elementos de acuerdo a la normatividad internacional; y organizar de manera racional nuestros elementos ya que esto incide en los costos del laboratorio.

2

### ALCANCE

Material de reuso utilizado en el diagnóstico clínico del nuevo coronavirus SARS-Cov2 (COVID19).

3

### RESPONSABILIDAD

Este protocolo debe ser ejecutado por personal del laboratorio debidamente entrenados en el uso de los equipos que se requieren para el desarrollo de lavado y esterilización de material utilizado para el diagnóstico de COVID19.

PERSONA O ROL	ACTIVIDADES
Coordinador del laboratorio	Revisión y aprobación del protocolo y coordinar el entrenamiento a personal de laboratorio.
Personal técnico de ensayos y personal de apoyo	Cumplir con el protocolo.

## FUNDAMENTO

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar alguna enfermedad o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado. Los dispositivos médicos por definición abarcan una variedad de productos que pueden ser ubicados en dos grandes grupos:

\* Dispositivos médicos para ser utilizados una sola vez y en un solo paciente. Que son desechables. Este, está previsto y diseñado para ser usado en un solo paciente durante un procedimiento y luego desecharlo.

\* Dispositivos médicos para ser utilizados múltiples veces o reusado en uno o varios pacientes. El fabricante provee las instrucciones para el reprocesamiento del dispositivo previo a su reutilización. Las instrucciones incluyen los procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización, calibración y mantenimiento previo a su reutilización.

Para poder reusar dispositivos médicos es necesario garantizar que las propiedades del material no se verán afectadas por procesos de esterilización, limpieza y secado; que no se afectará su funcionamiento y se podrá garantizar su seguridad similar al producto original. El proceso de reutilización debe garantizar que el material es estéril, libre de pirógenos y tóxicos, mantiene sus características de biocompatibilidad y funcionalidad y se encuentra físicamente apto para que el procedimiento se realiza en forma efectiva y segura sin afectar al paciente.

## DEFINICIONES

\* Hipoclorito de Sodio al 0.5% (NaClO): Compuesto químico altamente reductor usado para la desinfección de equipos, zonas y materiales de laboratorio.

\* Dispositivo de un solo uso: dispositivo cuya finalidad es ser utilizado en un solo paciente en un único procedimiento. No está diseñado para ser reprocesado.

\* Dispositivo médico reutilizable: Aquel que ha sido diseñado y validado, en evidencia científica, para ser utilizado y/o procesado en uno o varios pacientes.

\* Dispositivo médico de un solo uso crítico: Indicado para entrar en contacto con el tejido fino, normalmente estéril, del cuerpo y presenta el riesgo más grande en la transmisión de enfermedades.

\* Dispositivo médico de un solo uso no crítico: indicado para tener contacto y no penetrar la piel intacta. Presenta un bajo riesgo de transmisión de una enfermedad.

\* Dispositivo médico de un solo uso semicrítico: indicado para entrar en contacto con la membrana mucosa intacta y para no poder penetrar áreas normalmente estériles del cuerpo.

\* Defecto de Calidad: Cualquier atributo o característica física o química del dispositivo que se encuentra fuera de las especificaciones con las que fue fabricado y autorizado por el INVIMA en el registro sanitario.

\* Fallas de Funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño en un dispositivo médico que pudo haber llevado a un deterioro serio de la salud o a la muerte.

\* Reúso: uso múltiple o repetido de un dispositivo diseñado para uno o múltiples usos, incluye el reprocesamiento entre usos.

\* Tecnovigilancia: conjunto de actividades que tienen por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar a un daño de un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, la gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.

## 6 JUSTIFICACIÓN

Debido a que cada vez hay una exigencia a nivel global de realizar un control estricto con respecto al aseguramiento de la calidad en la atención a los pacientes, uno de los puntos a tener en cuenta es el empleo de elementos que por sus características son re-usables y los cuales requieren una estandarización en cuanto a su mantenimiento y que además implica un costo en nuestro laboratorio y pensando en los costos a nivel de nuestro país es muy importante racionalizar el uso de nuestros recursos.

Es de resaltar que, por la naturaleza de nuestro laboratorio, requerimos el uso de estos elementos ya que la técnica GOLD ESTANDÁR que como laboratorio autorizado manejamos requieren de su empleo.

## 7 FRECUENCIA

Cada vez que se requiera reusar algún material para realizar la prueba de diagnóstico de COVID19.

## 8 CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

Se deben cumplir las normas básicas de seguridad como uso de los implementos de protección personal. En cada una de las áreas en las que se generará material para ser lavado (recepción e inactivación, extracción, premezcla y montaje de placa) y en el área de lavado se usaran elementos de protección personal que pueden incluir: guantes de nitrilo, bata, gorro, mascarar N95, tapabocas, lentes de seguridad, trajes DYVEK y polainas.

Tener en cuenta el máximo riesgo de los reactivos utilizados. Leer la ficha técnica y de seguridad de los reactivos utilizados en el procedimiento y tener en cuenta las especificaciones referentes a almacenamiento, preparación, manejo, precauciones y uso de elementos de protección personal (exclusivos para cada área y así evitar la contaminación cruzada).

### 8.1 PELIGROS

El material para lavado debe considerarse como material desconocido y potencialmente infeccioso. Se deben tomar todas las precauciones para manipular este material.

Se debe usar ropa protectora, incluyendo bata de laboratorio, guantes y lentes protectores en todo momento al realizar este procedimiento.

### 8.2 CONSIDERACIONES IMPORTANTES DE LAS ZONAS DE TRABAJO

En todos los procedimientos de limpieza, desinfección y lavado de áreas de trabajo y equipos debe utilizarse hipoclorito de sodio (0,5%) seguido de etanol antiséptico (Etanol al 70%) para eliminar el hipoclorito residual.

El material para lavado debe considerarse como material desconocido y potencialmente infeccioso. Se deben tomar todas las precauciones para manipular este material.

Se debe usar ropa protectora, incluyendo bata de laboratorio, guantes y lentes protectores en todo momento al realizar este procedimiento.

## 9 MATERIALES Y REACTIVOS

### 9.1 MATERIALES

\* Gradilla para tubos de 1,5 ml

\* Gradillas para falcons de 15ml y 50ml

### 9.2 REACTIVOS

\* Hipoclorito de Sodio al 0,5%

## 10 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Material de vidrio

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	LAVADO	DESCARTE
Frasco schott	Manufacturados en vidrio de borosilicato de uso exclusivo para contener agua miliq	Se lava con abundante agua miliq que está previsto para ese uso	Se descarta cuando presenta fisuras, desportillamientos o rompimiento

Material de plástico

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	LAVADO	DESCARTE
Gradillas Plásticas	En poliestireno resistente , para viales o microtubos cónicos de 1.7 ml	Se colocan en el recipiente con hipoclorito de sodio 0.5 % y se dejan por espacio de 6-8 horas y posteriormente se juegan con abundante agua de chorro	Cuando han sufrido roturas o deformaciones

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	LAVADO	DESCARTE
Reservorio para reactivos	En poliestileno con capacidad de 20 ml que facilitan la repetición del pipeteo.	Se colocan en un recipiente que contiene mister musculo en agua y se dejan 8 horas sumergidos. Se juagan con abundante agua de chorro. Se dejan secar a temperatura ambiente y se autoclavan a 15 libras de presión a 121 ° C por espacio de 15 minutos.	Cuando han sufrido roturas o deformaciones o daños evidentes.
Pipetas automáticas	Diseño ergonómico, existen en dos funciones: monocanal y multicanal calibradas en diferentes volúmenes desde 0.1µL a 1 ml. Emplean puntas de inyección para asegurar la integridad.	Son limpiadas con hipoclorito, posteriormente con etanol al 70 % y por último se someten a ultravioleta por 5 min. (área de separación). Para área de extracción, mezcla y premezcla se limpian con etanol al 70 % y se someten a UV ( en caso de contaminación con NAOH 4 N.	Al romperse el tope, al dañarse el sistema interior lo cual se visualiza por la alteración en los volúmenes , por deterioro u oxidación de sus partes mecánicas.
Frasco atomizador	Frasco plástico cerrado atravesado por un tubo plástico y con un sistema de atomizar liquidos.	Se purga de acuerdo a su contenido si es etanol al 70 % o hipoclorito al 0.5 %.	Cuando han sufrido daños evidentes o el sistema de atomizar se avería.
Probeta graduada	En poliestireno resistente a ácidos y álcalis fuertes graduadas de 500-1000 ml.	Se juagan con abundante agua y se dejan colgadas en el colgador metálico.	Cuando han sufrido defor,aciones o daños evidentes.

## REFERENCIAS Y MARCO LEGAL

- \* Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19). World Health Organization. Consultado en [https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(Covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(Covid-19)).
- \* Norma Británica 013/42/EEC 14 de junio de 1993 requerimientos para todos los elementos médicos. British Standards Institute.
- \* Becton Dickson Catalog Laboratory Device 2009.
- \* Sterilin Single use Plastic Barword Scientific.
- \* [www.pirex.com](http://www.pirex.com).
- \* [www.dynalabcorp.com](http://www.dynalabcorp.com)
- \* [www.rochemoleculardevice.com](http://www.rochemoleculardevice.com)
- \* [www.docencia.udea.edu.co/centecnicaslabquimico/intro01.htm](http://www.docencia.udea.edu.co/centecnicaslabquimico/intro01.htm)
- \* [http://prezi.com/mboc\\_suuhxb/manual-de-reuso/](http://prezi.com/mboc_suuhxb/manual-de-reuso/)
- \* Resolución 2183 de 2004: “Manual de buenas prácticas de esterilización para los Prestadores de Salud”.
- \* Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.”
- \* Decreto 1011 de 2006: “Por el cual se establece el sistema obligatorio de Garantía de Calidad en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.
- \* Resolución 4816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”
- \* Resolución 1441 de 2013: “Por el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad y se dictan otras disposiciones”.
- \* Resolución 3100 de 2019: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”.

<p><b>Elaborado por:</b> Jackeline Benavides  <b>Cargo:</b> Asistente de proyecto</p>	<p><b>Revisado por:</b> Cielo León  <b>Cargo:</b> Profesional de Proyectos de Investigación</p>	<p><b>Aprobado por:</b> Marcela Guevara Suárez  <b>Cargo:</b> Coordinador de Laboratorio</p>
---	---	--