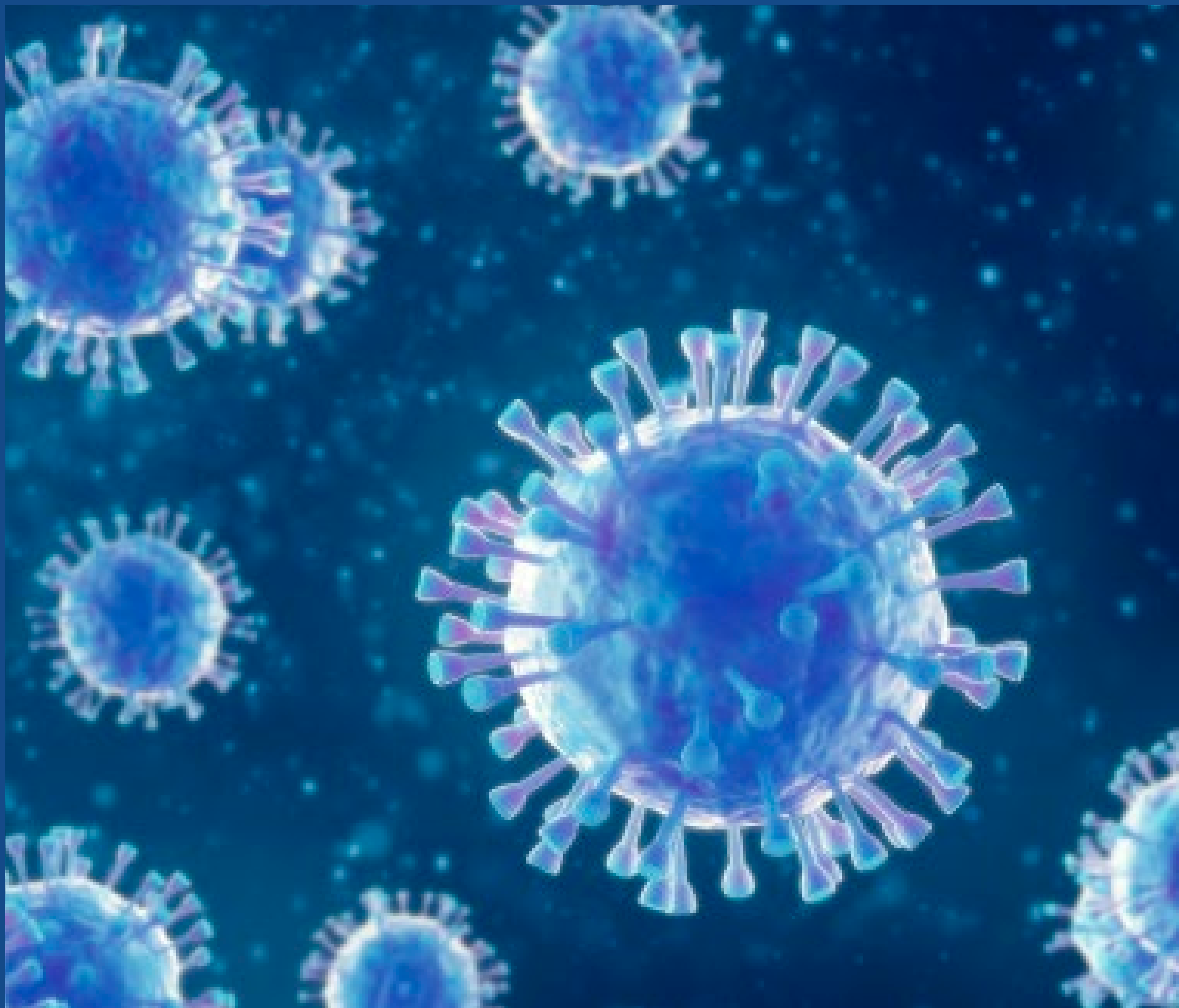


FUDESA

informa

AÑO 7 - Nro.17 - Ene | Feb | Mar 2020



Publicación Digital Trimestral de FUDESA
Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina

Presidente:
Helga Sager de Agostini
Farm. Esp. en Esterilización

Vicepresidente:
Dina Levin
Farm. Esp. en Esterilización

Secretaria:
Rosana María Vaccaro
Farm. Esp. en Esterilización

Tesorero:
Pablo G. Yensen
Farmacéutico

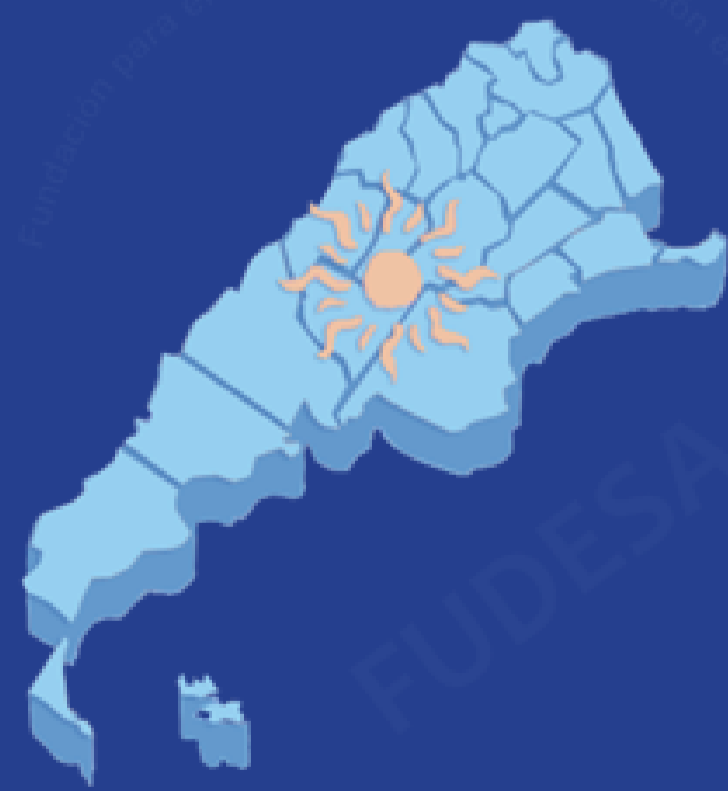
Vocales:
Beatriz Goyheneche;
Mariana Benzo; Paula
Fazzioli; Evangelina S.
Sanchez, María Montero
y Daniel Amante.

Comité de Redacción:
Farm. Esp. en Esterilización
Dina Levin, Liliana Iervasi y Hel-
ga Sager de Agostini

Personería Jurídica Nº 1235
Queda prohibida la reproducción total o
parcial de la obra sin previa autorización
por escrito de FUDESA

José María Paz 640 (1602) Florida -
Vicente López - Buenos Aires
Tel: 4797 - 7239

fudesa@fudesa.org.ar
www.fudesa.org.ar



SUMARIO

Reprocesamiento de máscaras N95 por radiaciones y otros	5
FUDESA Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina	
Reutilización de Productos Médicos de un sólo uso	13
Farm. Esp. en Est. Fernández, S.	
Recomendaciones para la confección de barbijos descartables	23
Farm. Esp. en Est. Iervasi, L.	
Efecto del lavado sobre el material quirúrgico	39
Farm. Esp. en Est. Martínez, S.; Farm. Esp. Est. Pagano, M. y Farm. Esp. Est. Fernández, S.	
Centrales de Esterilización en contexto de pandemia Covid-2019 en Argentina	47
FUDESA Filial Neuquén	



Editorial

Queridos suscriptores:

Llegamos a mayo de 2020 en estado mundial de cuarentena y no queremos dejar de reparar algunos efectos colaterales que creemos ha está trayendo a nuestra vida la pandemia.

Por supuesto que el virus Covid-19 ha dejado miles de víctimas, que no tuvieron la resistencia suficiente para superar esta infección. Se trata de uno de esos momentos más difíciles de superar para el ser humano: cuando tiene que dejar suceder, sin más, sin poder modificar la situación. Cuando pierde el control y habita la impotencia en cuerpo propio.

Por lo tanto, si bien a primera impresión puede parecer inadecuado denominar un efecto provocado por una pandemia como “beneficioso”, tampoco podemos negar que en nuestro ámbito la situación ha permitido resignarle valor a la actividad profesional de quienes se desempeñan en la prevención de la salud. Yendo un poco más hacia adentro, en la intimidad de los hogares, el estado de cuarentena ha influido a reafirmar (o reestructurar, sin dudas) círculos familiares y de amistad.

A gran escala, al suspenderse la actividad industrial, la pandemia ha aportado a la depuración del aire, que redundó en beneficio de los ecosistemas y por consiguiente en la propia salud humana. Como todas las crisis, reactivó las iniciativas creativas del ser humano. Y es evidente el deseo de aportar a mermar los efectos adversos, aún sin asegurar un beneficio económico inmediato, según la lógica capitalista bajo la cual estamos acostumbrados a actuar.



Nosotros, a partir de esta situación, estamos más conscientes de nuestra función preventiva para la salud y esperamos que nuestro aprendizaje aporte a un futuro con visión ampliada y plural, entendiendo que el alcance de nuestro accionar, a escala local y con las particularidades propias de cada población y territorio, puede influir enormemente también a través de la prevención de la contaminación ambiental, promocionando así un uso mejor planificado de los recursos y revisando la “inevitabilidad” de un mundo con tantos elementos descartables.

FUDESA espera estimular el desarrollo y capacitación continua a través de la generación y disponibilidad pública de instrumentos de control.

Nos despedimos hasta la próxima no sin antes invitarlos a enviar sus propias experiencias e investigaciones alrededor del control de infecciones y prevención de la salud en el contexto de pandemia actual.

Atte.,
Helga Sager de Agostini
Presidente FUDESA



Reprocesamiento de máscaras N95 por radiaciones y otros

FUDESA. Fundación para el Desarrollo de la Esterilización en la Argentina

www.fudesa.org.ar

Resumen

La pandemia de SARS-CoV-2 que pasó a ser **Covid-19** y las características de su virulencia obligan a revisar **medidas higiénicas básicas** como el lavado de manos y el uso de equipo de protección personal entre las cuales ocupa el primer plano **la máscara facial de uso hospitalario** (junto a los camisolines). En primera instancia y en esta ocasión, revisaremos el tema de la máscara (barbijo), que se encuentra reglamentada por la **UNE-EN 14683:2019+AC. IRAM 3648**.

Palabras clave

MÁSCARA N95 – REÚSO – RADIACIÓN UV – CALOR SECO – OZONO - USO EXTENDIDO - DESCONTAMINACIÓN

Equipo de protección respiratoria (mascara N95): equipos purificadores de aire no forzados para retención de partículas, utilizan la presión negativa de la inhalación de quien los usa para dirigir el aire ambiental a través de los elementos filtrantes purificadores de aires (filtro) para quitar las partículas del aire ambiente.¹

Reutilización: se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 por un profesional de la salud para múltiples encuentros con diferentes pacientes, pero eliminarlo (es decir, quitarse) después de cada encuentro. Esta práctica a menudo se conoce como “reutilización limitada”. Es importante consultar con el fabricante del respirador con respecto al número máximo de usos que recomiendan para el modelo de respirador N95. Si no hay disponible una guía del fabricante, los datos sugieren limitar el número de reutilizaciones a no más de cinco usos por dispositivo para garantizar un margen de seguridad adecuado.²

El uso extendido se refiere a la práctica de usar el mismo respirador N95 para encuentros repetidos de contacto cercano con varios pacientes, sin quitar el respirador entre encuentros de pacientes. Puede implementarse cuando varios pacientes se infectan con el mismo patógeno respiratorio y los pacientes se colocan juntos en salas de espera o salas de hospital dedicadas.³

Descontaminación: un método eficaz de descontaminación con máscaras N95 debería reducir la carga del patógeno, mantener la función del respirador y no presentar ningún peligro químico residual.⁴

Introducción

El Covid-19 ha forzado a buscar soluciones inesperadas a los problemas generados por el desabastecimiento, los proveedores industriales fueron sorprendidos por una demanda inusual e imposible de satisfacer en

tiempo y forma. A su vez, se agravó el problema porque en nuestro país estábamos habituados a un único proveedor.

Todo lo anterior nos estimula a buscar soluciones a esta carencia, que se ve agravada por el pánico generado al contagio. Entre esas soluciones se recurre al **uso prolongado del dispositivo comercializado como “de uso único”**. Esto generó enormes interrogantes dentro de las entidades regulatorias, quienes reclaman por las contravenciones a las Normas establecidas. Claramente, frente a la emergencia la única solución será reutilizarlos, pero **el reuso sin esterilización implica alto riesgo**.

Si repasamos conceptos básicos, **tanto la esterilización como la desinfección se puede lograr por métodos físicos y químicos**. Entre los métodos físicos se utiliza el calor (seco y húmedo) y las radiaciones.

Las radiaciones ultravioletas se dividen en tres grupos: A, B y C. La longitud de onda se mide en nanómetros, siendo 1 nanómetro (nm) la milmillonésima parte de un metro.

A de 314 a 400 nm (luz fluorescente y luz negra)

B de 280 a 315 nm (responsable de las quemaduras por sol)

C de 200 a 280 nm (lámparas germicidas)

Dado su carácter físico (no agrega sustancias químicas ni toxicidad) y actuar a baja temperatura tiene múltiples aplicaciones en el ámbito de la salud y existen múltiples trabajos publicados sobre su efecto germicida (E. coli, M. tuberculosis, etc.) y virucida (ebola, sars, influenza).

Desarrollo

En pleno desarrollo de la pandemia, **se han probado diferentes métodos para decontaminar las máscaras**: por calor seco (a 70 °C durante 1 hora, en una bolsa de papel, actualmente practicado en algún lugar). También

hay referencias de microondas; óxido de etileno; agua oxigenada en fase vapor; proceso por agua oxigenada en las variedades STERRAD y Steris; vapor de agua a 121 grados centígrados; hipoclorito de sodio; todas técnicas que muestran desventajas. El calor y el vapor pueden degradar el material por fusión, otros necesitan enjuague y secado, otros dejan olor desagradable o residuos que pueden irritar la piel. Tampoco se pueden desinfectar con alcohol, porque los alcoholes le quitan la carga electrostática y degradan la capacidad de filtración⁵.

Esto se verifica en un trabajo posterior del 2018⁶, en el que se probaron métodos en más de 4 marcas comerciales, y en cuyas conclusiones afirman que la **decontaminación puede llegar a ser efectiva con requerimientos particulares: siempre dependiendo de modelo de máscara, tipo de material y diseño.**

Revisando bibliografía de referencia encontramos el trabajo de Lindsey, W. et. al⁷. En este estudio el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) previó que en el caso de una pandemia (con las características de la influenza) de 6 semanas se requieren 90 millones de máscaras. Ante esta estimación, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) aclaró que una influenza puede durar 24 semanas, por lo tanto deben estimarse como base 360 millones de máscaras y solo para estados unidos. En ese estudio ya se proyectó que un caso así amenazaría la posibilidad de proteger a la población con este tipo de medidas preventivas, como el uso de la máscara.

Por lo tanto, la decontaminación de máscaras descartables ya era un tema al que dar tratamiento y salida. El estudio al que hacemos referencia se analizaron 4 modelos de N95 a dosis de 120 a 950 Jul/cm² de UV. Se evaluó la penetración de partículas que se incrementó hasta un 1,25%. Hubo una mínima influencia en el flujo, y hubo algún mayor impacto sobre la resistencia cuando se incrementaba la intensidad de la irradiación.

También contamos con los ensayos realizados por la Universidad de Stanford^{8 9} y los correspondientes **al uso de UV con una amplia documentación probatoria experimental**^{10 11}.

Los estudios de validación y rendimiento realizados por la firma ASP indican que respiradores N95 compatibles puede procesarse a través del

ciclo de descontaminación STERRAD del ASP STERRAD Sistemas de esterilización un máximo de 2 veces. El límite de reutilización del respirador se basa en la evaluación del rendimiento de filtración de los respiradores procesados para 2 exposiciones¹².

Entre las notificaciones más trascendentes se encuentran la aprobación, algo forzada, de la FDA, la cual autoriza a determinada empresa **reprocesar barbijos a razón de 1.000 diarios por Agua Oxigenada en fase húmeda**, bajo determinadas condiciones. Pese a esta directriz, no creemos que haya viabilidad de una solución centralizada. Por lo menos no para nuestro país, teniendo en cuenta su extensa geografía y demografía particular.

Desde FUDESA se obtuvo la colaboración del Ing. Carlos Belmor de IDEI-UNGS para el diseño (ver anexo al final de este artículo) del equipamiento a utilizar con método por UV y, luego de una consulta con el Presidente de la Cámara de Equipamiento Hospitalario, Ing. Horacio Serra, él mismo declaró estar en condiciones de fabricar el prototipo el próximo día lunes 6 de abril de 2020.

Otro método que se registra en un estudio de febrero de 2020¹³, analiza la descontaminación mediante ozono¹⁴. Así como en un estudio más extenso¹⁵, en el que se hace referencia a estudios previos del efecto de la ozonización en virus seleccionados por la EPA para decidir o no su eficacia desinfectante: pX174; Poliovirus 1; NDV; Fago T2. En nuestro país el Ing. Hernán Yannuzzi de la empresa Grupo FG está actualmente ofreciendo equipamiento para la **esterilización por la acción combinada de ozono y UV**.

Subrayamos que ante todo, el método y la tecnología por las que se opten tienen que estar controlado por profesionales de formación universitaria en esterilización, preferentemente con formación como especialistas de esterilización.

Conclusiones

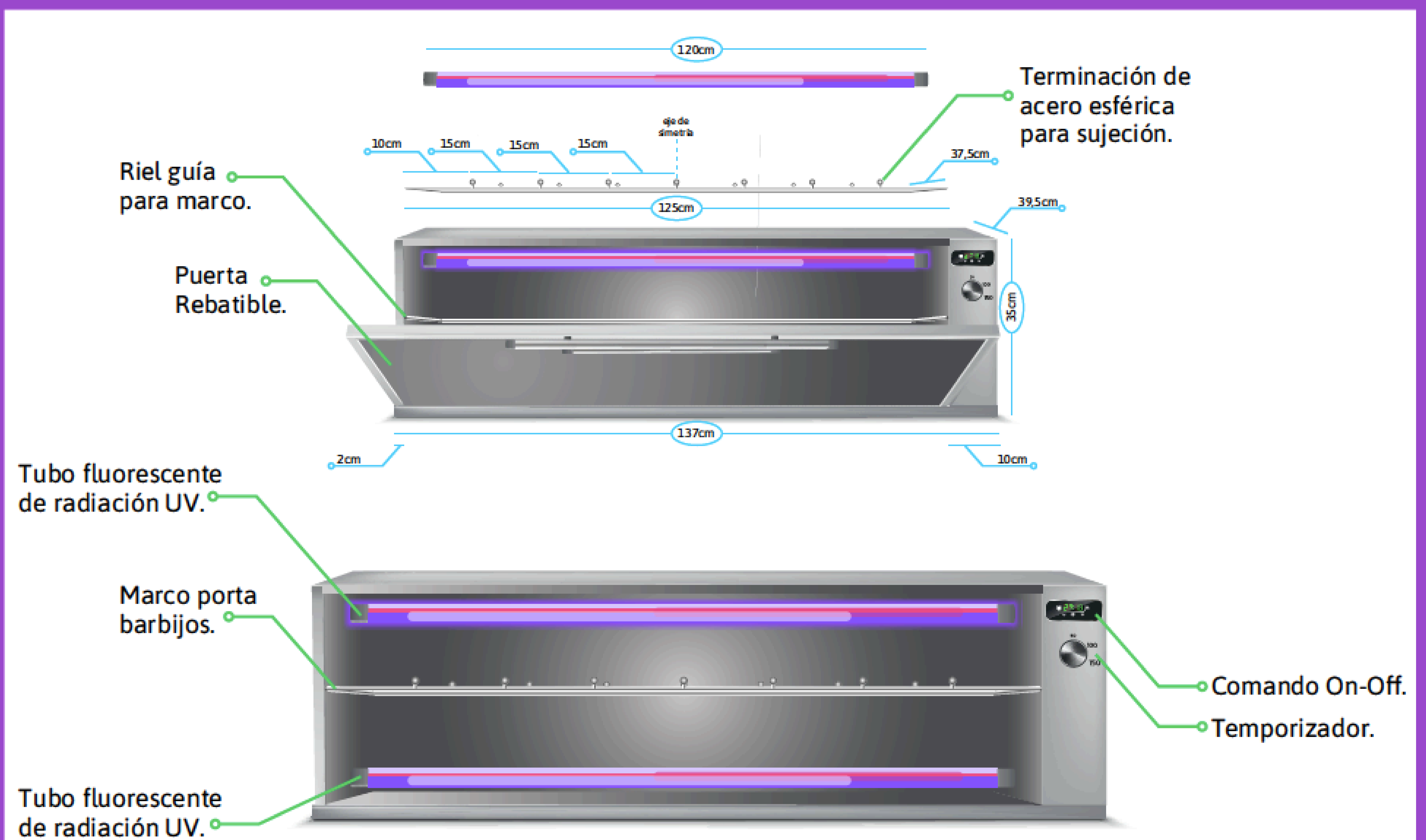
Consideramos que esta podría ser una oportunidad de incorporar un equipo de UV diseñado por Ingenieros a las Centrales de Esterilización y desde allí controlar su correcto uso y aplicación.

Como conclusión podemos proponer las siguientes alternativas para una salida urgente a esta situación de carencia de máscaras, en orden de eficacia comprobada por los estudios citados así como por la breve experiencia acumulada durante estos meses durante la pandemia: la luz ultravioleta; el ozono; el calor seco. ¿Qué pasa con el Sterrad?

Además consideramos necesario continuar indagando en hallar una forma de lograr barbijos reesterilizables previo lavado.

Anexo

Propuesta para fabricación de Horno Germicida para Barbijos N95



Cámara de dimensiones rectangulares. Posee 125 cm de largo, 35 cm de alto y 37,5 cm de profundidad. Posee en su parte media una guía para introducir un marco portabarbijos (distancia desde el piso 17,5 cm). Posee dos tubos germicidas de 36 W (120 cm) cada uno, el primero en la cara superior de la cámara y el segundo en la cara inferior.

La cámara tiene una tapa abatible en la cara frontal. Su sistema de control estaría integrado por un sistema on-off de prendido y apagado de ambas luces, así como un temporizador de 5 minutos (sería conveniente que no permitiera divisiones menores de tiempo). Dicho sistema sería ubicado a la derecha de la cámara germicida.

Para la carga de los barbijos, se utilizará un marco “rectangular” hueco de acero inoxidable de 125 cm de largo y 37,5 cm de profundidad. En sus lados mayores de 125 cm, tienen “soportes” perpendiculares que permitirían la sujeción de las bandas del barbijo. Los soportes de los extremos están a 10 cm de los lados menores del marco, mientras que la distancia entre cada soporte es de 15 cm. Hay 7 soportes por lado. Este sistema puede ser reemplazado por un sistema de mordazas para la sujeción de las bandas del barbijo.

Contacto

Ing. Carlos Belmar Orellana

Instituto de Industria Universidad Nacional de General Sarmiento

Juan M. Gutierrez 1150 - Los Polvorines (1613) Provincia de Buenos Aires

cbelmar@campus.ungs.edu.ar (54-011)4469-7610

Bibliografía

1. Norma IRAM 3648.
2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>. Fecha 27/04/2020.
3. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>. Fecha 27/04/2020.
4. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html> Fecha 27/04/2020.
5. Martin S. B. Jr. and Moyer E. S.: Electrostatic respirator filter media: filter efficiency and most penetrating particles size effects. Appl. Occup. Environ. Hyg. 15 (8:609-617) (2000). (PubMed) (Google Scholar).
6. Devin Mills, BS, et. al. Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. American Journal of Infeccion Control. Elsevier. 46 (E49-E55) (2018).
7. Lindsey, W. Et al.: "Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity" (J Occup Environ Hyg. 2015; 12 (8): 509-517. Published online 2015. Jul 1).
8. Professor Yi Cui. Can Facial Masks be disinfected for re-use? Department of Materials Science and Engineering. Stanford University. (Disponible en línea: <https://www.vet.cornell.edu/sites/default/files/Cui-N95%20disinfection%20and%20resuse%202020-3-25.pdf>).
9. Liao, L. et. al. Can N95 facial masks be used after disinfection? And for how many times? (4C Air, Inc., Sunnyvale, California) March 25, 2020. Professor Steven Chu (Department of Physics, Stanford University) Professor Yi Cui* (Department of Materials Science and Engineering, Stanford University) (Disponible en línea: <https://www.vet.cornell.edu/sites/default/files/Cui-N95%20disinfection%20and%20resuse%202020-3-25.pdf>).
10. María Antonia Malajovich. Guías de actividades Biotecnología: enseñanza y divulgación (Disponible online en: https://bteduc.com/guias_es/94_Accion_germicida_luz_UV.pdf).
11. Logic Clean. La Desinfección y Esterilización con Luz Ultravioleta. (Disponible en línea en: <https://www.logicclean.es/la-desinfeccion-esterilizacion-luz-ultravioleta>).
12. <https://www.fda.gov/media/136884/download>.
13. Thailand Medical news. (Feb. 05, 2020). Ozone can be used to destroy the new coronavirus and disinfect areas. (Published online: www.thailandmedical.new/p/sponsorship).
14. <https://www.prpchannel.com/es/ozono-para-vencer-al-coronavirus/>.
15. Cosemar Ozono. Desinfección con ozono: aire, agua y alimentos.

Reutilización de Productos Médicos de un sólo uso

FARM. ESP. EN EST. FERNÁNDEZ, S. | JEFE DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES

Resumen

La determinación de reprocesar y reutilizar dispositivos de un sólo uso es compleja y no existe demasiada información para tomar una decisión clara, por lo que las instituciones que consideren incorporar esta práctica deben implementar procedimientos estrictos para minimizar el riesgo de producir algún daño al paciente.

En el presente artículo se detallan los pasos a seguir para realizar el reuso de dispositivos médicos de un sólo uso con el fin de minimizar el riesgo de generar consecuencias. A su vez tiene como propósito describir la implementación del Sistema de Reuso de Productos Médicos de un sólo uso en un hospital privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calcular el costo del reuso de algunos dispositivos incluidos en el mismo.

Palabras Clave

PRODUCTOS MÉDICOS - REUTILIZACIÓN - COMITÉ DE REÚSO - POLÍTICA DE REÚSO - COSTOS

Introducción

Hasta la década de 1970 la mayoría de los productos médicos (PM) se consideraban reutilizables ya que estaban hechos de goma, vidrio o metal y luego de su limpieza y esterilización estaban listos para ser utilizados en otro paciente.

A partir de esa época, con la aparición de los nuevos materiales poliméricos, los fabricantes de PM comenzaron a producir dispositivos designados como de “un sólo uso” debido al aumento en la complejidad de los procedimientos quirúrgicos y de los dispositivos diseñados. Acompañando esta tendencia de fabricación de PM descartables surge otra, la de intentar limpiar y reutilizar estos dispositivos.

Cuando un dispositivo es etiquetado como de un sólo uso, el fabricante garantiza su seguridad si se utiliza solo una vez, por lo que su reproceso puede implicar un riesgo significativo para el paciente, ya que muchos de ellos poseen un diseño complejo que muchas veces pasa inadvertido y los esfuerzos por realizar una limpieza adecuada pueden resultar insuficientes. Por otra parte, el reproceso y la reutilización de los dispositivos pueden comprometer su rendimiento.

Por estos motivos a continuación se detallarán los pasos a seguir para realizar el reuso de estos dispositivos minimizando el riesgo de producir algún daño al paciente.

Objetivos

El propósito de este trabajo es describir la implementación del Sistema de Reuso de Productos Médicos de un solo uso en un hospital privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y calcular el costo del reuso de algunos dispositivos incluidos en el mismo.

Marco normativo

En nuestro país el reuso de PM de un sólo uso está regulado por la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud de la Nación.

Esta resolución, en su Artículo 1, punto 1.b indica que “los productos biomédicos incluidos en el Anexo I de la presente resolución podrán ser utilizados un número limitado de veces aun cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen atóxicos, estériles y libres de pirogenos”

En el Artículo 2 aclara que “La utilización de los productos comprendidos en el punto 1.b del artículo 1 queda limitado como máximo a tres (3) veces”.

Dispositivos incluidos en el Anexo I de la Resolución 255/94:

- Catéteres para coronariografía y arteriografía
- Balones de contrapulsación
- Catéteres intervencionistas sobre arterias coronarias, viscerales, cerebrales o de miembros
- Guías metálicas
- Catéteres de Swanz-Ganz con punta óptica
- Catéteres para estudios electrofisiológicos
- Shunts carotídeo
- Cánulas de retroplegia

Si bien esta resolución limita el reuso de PM de un solo uso a los mencionados anteriormente, en la práctica clínica de la mayoría de las instituciones del país se reutilizan una gran cantidad de dispositivos declarados como de un solo uso por sus fabricantes, en general sin ningún tipo de control o seguimiento. Esto se debe a diversas razones entre las cuales podemos destacar al factor económico y a la disponibilidad de los dispositivos como las dos principales.

Con el propósito de regular y documentar esta práctica detallaremos a continuación las etapas recomendadas para instrumentar el proceso:

Creación del “Comité de Reúso”

Sus integrantes serán los encargados de coordinar, evaluar y controlar la totalidad de las etapas involucradas en el reúso de estos dispositivos.

Este comité debe estar formado por representantes de los siguientes servicios o departamentos:

- Comité de Control de Infecciones
- Servicio de Esterilización
- Servicio de Farmacia
- Departamento de Informática
- Departamento de compras
- Departamento de costos

La Política de Reúso emanada de este comité debe contemplar los siguientes aspectos:

- Evaluación de los dispositivos que formarán parte de la Matriz de Reúso.
- Número máximo de reúsos para cada dispositivo.
- Tipos de desgaste que indican que el dispositivo no puede reutilizarse.
- Protocolo de limpieza y esterilización para cada dispositivo.
- El sistema de trazabilidad debe permitir la identificación de los pacientes en los cuales se ha utilizado cada PM.
- Evaluación proactiva de la seguridad de utilizar estos dispositivos.

En conjunto, se deben recopilar datos e implementar las acciones necesarias para reducir los riesgos asociados al reúso de los PM de un solo uso.

Este comité se reunirá periódicamente y en cada oportunidad que sea requerido por algún servicio responsable de una práctica médica.

Relevamiento de los Productos Médicos factibles de ser reusados. Este proceso se desarrolla según los siguientes criterios de aceptación:

- Deben ser dispositivos que el fabricante declare como de un solo uso.
- Su estructura debe permitir una adecuada limpieza luego de su utilización.
- El proceso de limpieza y esterilización no debe alterar su funcionalidad.
- Su reúso debe generar una relación costo/beneficio adecuada (el costo

de reproceso debe ser menor al costo de adquisición del producto).

También pueden incorporarse dispositivos que no cumplan esta última condición pero que su disponibilidad en el mercado no esté asegurada.

Con los resultados de este relevamiento se crea la Matriz de Reúso que contiene el listado de los PM aprobados como reusables.

Esta matriz es dinámica y los servicios pueden solicitar al Comité de Reúso la incorporación o el retiro de cualquier PM de la misma.

Desarrollo del Sistema de Trazabilidad

Debe asegurar la trazabilidad del PM desde su ingreso a la institución hasta su descarte, incluyendo los servicios usuarios del mismo, los procesos de limpieza y esterilización a los que fue sometido y los pacientes en los que se utilizó.

Elaboración de una Norma y un Procedimiento de reúso

Brindarán un marco de referencia institucional e instrumentarán la operatoria relacionada al Reúso de PM de un solo uso.

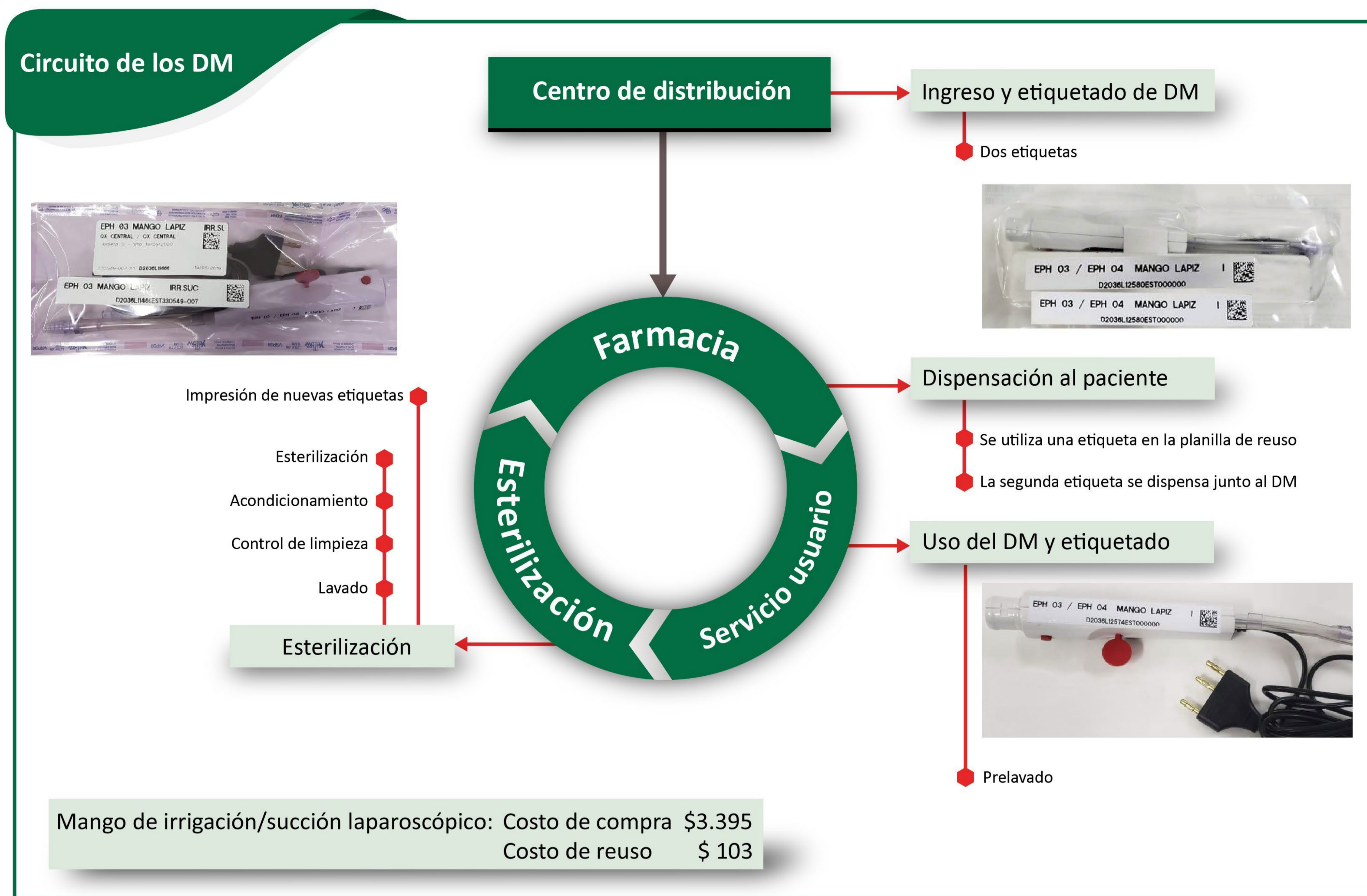
El procedimiento debe abarcar todos los procesos contemplados en el ciclo de vida útil de los dispositivos mencionados, incluyendo recepción en la institución, envío al servicio de destino, utilización del producto médico, prelavado en el sector de uso, envío al servicio de esterilización, recepción, lavado, control, acondicionamiento, esterilización, entrega al servicio usuario y proceso de descarte.

Consideraciones generales

1. Cada vez que un servicio desee incorporar algún PM al Sistema de Reúso deberá solicitarlo al comité respectivo, donde se evaluará la factibilidad del pedido y se determinará el método de esterilización y el número de reúsos autorizados para dicho dispositivo.
2. Una vez aprobado su reúso se incorporará a la Matriz de Reúso del área involucrada.

3. Al limitar el número de reúsos de los PM incluidos en la matriz respectiva y eliminar el reuso de los no incluidos en la misma se deberá coordinar con el Centro de Distribución una reserva de stock de dichos productos con alertas a los servicios involucrados cuando haya inexistencia y/o disminución de dicho stock.
4. De considerarlo necesario el Comité de Reuso está facultado para reevaluar el número de reúsos de los PM incluidos en la Matriz de Reuso.
5. El Servicio de Esterilización realizará periódicamente pruebas de control de limpieza y funcionalidad de estos PM.
6. Se deberán arbitrar los medios para garantizar la trazabilidad completa de los PM de reuso, incluyendo la identificación de los pacientes en los cuales fueron utilizados.
7. El Comité de Control de Infecciones investiga todos los episodios de infecciones que puedan estar relacionados al Reuso de PM de un sólo uso, solicitando a la Central de Esterilización los datos de trazabilidad de dicho producto, para establecer su posible asociación.
8. En caso de establecerse la asociación de un evento adverso con el Reuso de un PM de un solo uso en particular, se iniciará un análisis y se informará a la Dirección Médica y al Comité de Reuso para tomar las acciones correspondientes.
9. El personal de salud que desarrolla sus tareas en áreas de la institución donde se ha iniciado la ejecución de este procedimiento hospitalario recibirá una capacitación específica por parte del Comité de Reuso.
10. La Central de Esterilización será responsable de recibir el PM de reuso, identificar sus características, aceptar o rechazar su procesamiento, continuar con la trazabilidad del mismo para el control de usos y proceder al lavado, secado, acondicionamiento, esterilización y dispensación hacia el servicio solicitante.
11. El paciente tiene derecho a saber si se usará en él un dispositivo de un solo uso reprocesado y debe tener la oportunidad de consentir u oponerse a su uso. Sin embargo, si los protocolos institucionales son suficientes para garantizar la seguridad del mismo este consentimiento puede no ser necesario.

Diagrama de flujo



Cálculo de costos del reuso de Productos Médicos

1- Aspirador manual endouterino

Proceso	Costo total	Costo RRHH	Costo insumos
Ingreso	\$ 6.78	\$ 5.66	\$ 1.12
Farmacia	\$ 2.91	\$ 2.91	
Prelavado	\$ 39.69	\$37.89	\$ 1.80
Lavado	\$ 20.50	\$ 8.74	\$11.76
Control de limpieza	\$ 5.03	\$ 1.01	\$ 4.02
Acondicionamiento	\$ 19.48	\$14.57	\$ 4.91
Esterilización	\$ 6.06	\$ 1.63	\$ 4.43
Entrega	\$ 2.91	\$ 2.91	
Costo total	\$103.36	\$75.32	\$28.04
Incidencia	100,00%	72.87%	27.13%

2- Catéter angiográfico 5 Fr x 110 cm

Proceso	Costo total	Costo RR.HH	Costo insumos
Ingreso	\$ 6.78	\$ 5.66	\$ 1.12
Farmacia	\$ 2.91	\$ 2.91	
Prelavado	\$ 39.69	\$37.89	\$ 1.80
Lavado	\$ 25.16	\$ 8.74	\$16.42
Control de limpieza	\$ 5.03	\$ 1.01	\$ 4.02
Acondicionamiento	\$ 32.37	\$23.32	\$ 9.05
Esterilización	\$ 9.71	\$ 0.62	\$ 9.09
Entrega	\$ 2.91	\$ 2.91	
Costo total	\$124.56	\$83.06	\$41.50
Incidencia	100,00%	61.19%	38.81%

3- Mango de irrigación/succión

Proceso	Costo total	Costo RRHH	Costo insumos
Ingreso	\$ 6.78	\$ 5.66	\$ 1.12
Farmacia	\$ 2.91	\$ 2.91	
Prelavado	\$ 39.54	\$32.06	\$ 7.48
Lavado	\$ 33.38	\$ 8.74	\$24.64
Control de limpieza	\$ 5.03	\$ 1.01	\$ 4.02
Acondicionamiento	\$ 19.48	\$14.57	\$ 4.91
Esterilización	\$ 1.78	\$ 0.56	\$ 1.22
Entrega	\$ 2.91	\$ 2.91	
Costo total	\$111.81	\$68.42	\$43.39
Incidencia	100,00%	61.19%	38.81%

Tabla comparativa de costo de compra y costo de reúso

Dispositivo	Costo de compra	Costo de reúso
Aspirador manual Endouterino	\$4050.00	\$111.81
Catéter angiográfico 5F x 110cm	\$2979.20	\$124.56
Mango de irrigación/succión	\$3395.27	\$103.36

* Costos calculados en marzo de 2019

Conclusiones

La determinación de reprocesar y reutilizar dispositivos de un sólo uso es compleja y no existe demasiada información para tomar una decisión clara, por lo que las instituciones que consideren incorporar esta práctica deben implementar procedimientos estrictos para minimizar el riesgo de producir algún daño al paciente.

Cada institución debe tomar una decisión formal en cuanto a si permitirá o no el reprocesamiento de estos dispositivos. Sin esta decisión formal del hospital como un todo, existe el riesgo de que personas no autorizadas tomen decisiones dentro de la organización que puedan exponer al paciente y al hospital a un riesgo considerable. En este contexto, la creación de una Política de Reúso permitirá que todos los integrantes de la organización estén familiarizados con las decisiones del hospital sobre este tema.

En nuestro país la resolución 255/94 del Ministerio de Salud de la Nación permite el reúso solo de una pequeña cantidad de PM, pero en la práctica clínica la mayoría de las instituciones reutilizan un gran número de dispositivos declarados como de un sólo uso por sus fabricantes. Como resultado, esta actividad no autorizada muchas veces se torna incontrolable.

Ha llegado el momento de recuperar los antecedentes experimentales, corroborar su veracidad y documentarlos debidamente con el fin de fundamentar el reúso seguro de estos dispositivos.

Esto implica una responsabilidad interdisciplinaria conjunta y es el jefe del Servicio de Esterilización, a través de una actividad profesional responsable, quién debe otorgar a la institución la confianza necesaria durante este proceso.

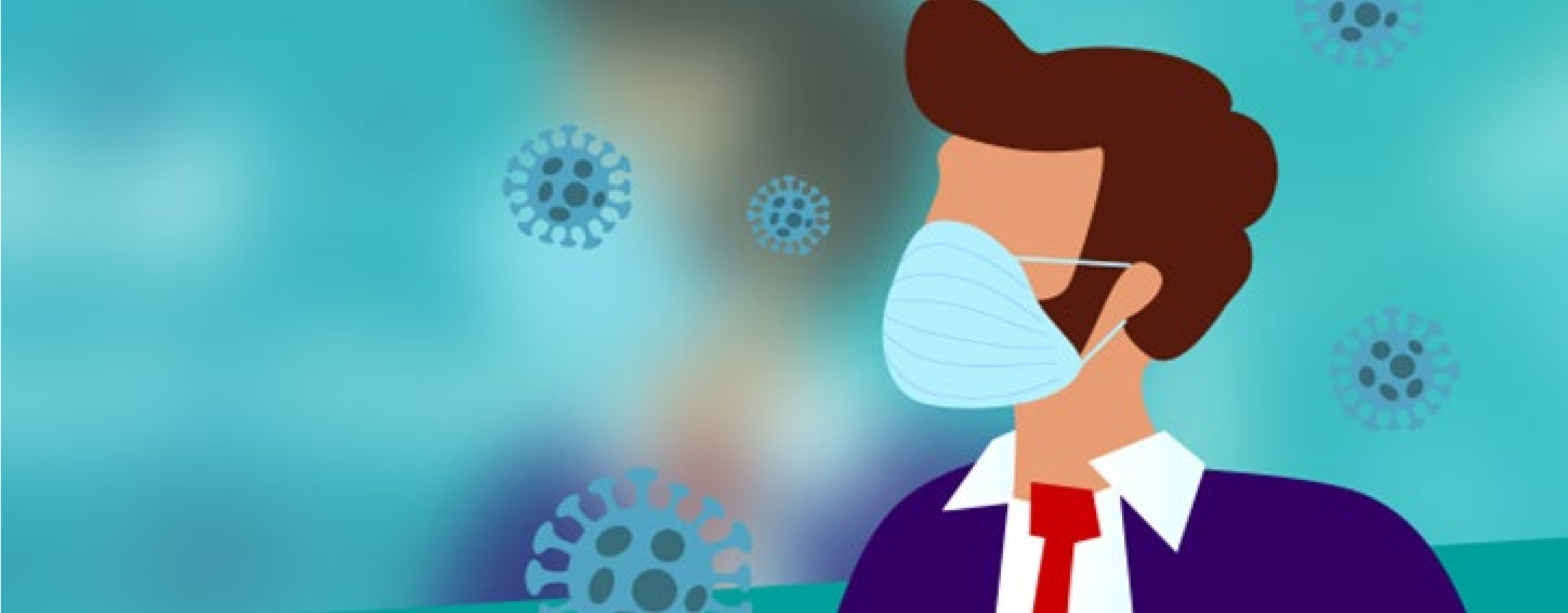
Para finalizar, no puedo dejar de mencionar que la actividad emprendida en este trabajo es solo el comienzo de una profunda investigación sobre el uso adecuado de los PM cuyo desarrollo traerá beneficios en la salud

de toda la población. En este contexto, la implementación de esta Política de Reúso permitirá controlar y documentar esta situación.

Acompañando este proceso se torna indispensable actualizar la normativa vigente de manera que garantice un adecuado marco legal a este proceso, ya que el reúso correctamente implementado aportará beneficios a la economía del sistema de salud y al medio ambiente.

Bibliografía

- Anchorena MV, Ferreyra R. (2018) Evaluación de un test de detección de proteínas en la central de esterilización de un hospital público de máxima complejidad.
- Hospital Italiano de Buenos Aires (2014) Norma/Política de Reuso de Dispositivos Médicos N°52/14.
- Hospital Italiano de Buenos Aires (2014) Procedimiento de Reuso de Dispositivos Médicos de un solo uso N°108/2014.
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSCMM) (2013) Manual técnico de Servicios Centrales, séptima edición.
- Jan Huys (2016) Esterilización de Productos Sanitarios, segunda edición en español.
- JointCommissionInternational(2015)Estándaresde laJointCommission International, quinta edición.
- JointCommissionInternational(2017)UnderstandingRiskandStrategies for Decision-Making for Health Care Organizations.
- Ministerio de Salud y Acción Social de la República Argentina (1994) Resolución 255/94.



Recomendaciones para la confección de barbijos descartables ante la situación mundial actual | pandemia Covid-19

FARM. ESP. EST. IERVASI, L. | JEFE DE ESTERILIZACIÓN HOSPITAL AUSTRAL DE PILAR

Resumen

La evidencia sugiere que la principal ruta de transmisión del virus Covid-19 es a través de las gotas respiratorias emitidas al hablar, toser o estornudar, por lo que cualquier persona en contacto estrecho (1 metro de distancia) de otra sintomática está en riesgo potencial de contagio. Los estudios en ámbitos de atención de la salud sugieren que el uso de barbijos puede reducir la transmisión del virus, junto con otras medidas preventivas adicionales, como el correcto lavado de manos, uso de alcohol en gel, etc. Sin embargo, el uso incorrecto implicaría un riesgo para la salud. Para otros tipos de barreras alternativas (como máscaras de tela o papel) existe insuficiente información sobre su efectividad.

Palabras clave

MÁRCARAS N95 – COVID-19 – PANDEMIA – PREVENCIÓN – CONTROL INFECCIONES

Introducción

El uso de una mascarilla clínica es una de las medidas profilácticas para limitar la propagación de determinadas enfermedades respiratorias, entre ellas la infección por el 2019-nCov, en las zonas afectadas. Sin embargo, una mascarilla no proporciona por sí sola suficiente protección y deben tomarse otras precauciones igualmente importantes.

La mascarilla se debe combinar con una buena higiene de las manos y otras medidas de prevención y control de las infecciones para evitar la transmisión del 2019-nCoV entre personas.

Definiciones

-Mascarilla quirúrgica: Producto sanitario que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente.

-Resistencia a las salpicaduras: Capacidad de una mascarilla quirúrgica para resistir la penetración de sangre sintética proyectada a una presión dada.

-De un solo uso o descartable (TSU): Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.

-Capacidad de filtrado: Partículas gruesas de 3 a 8 micras, Partículas finas de 0 a 3 micras, Partículas ultrafinas menor a 0,3 micras.

-Tela no tejida: Producto de polipropileno (PP). Estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones.

SBPP= Spunbond polipropileno - Tela producida por proceso Spunbonding.

MB = Meltblown polipropileno – Filtro producido por proceso Meltblown.

SMS = Spunbond/Meltblown/Spunbond.

Esta tela está compuesta por 3 capas unidas por un proceso térmico, 2 externas de Spunbond y 1 intermedia de Meltblown. Esta última es una barrera contra bacterias y otros agentes contaminantes, en combinación con alta eficiencia de impermeabilidad.

-Respiradores de partículas: tipo especial de máscara que utiliza un filtro y un mecanismo de sellado al rostro que asegura el cierre.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) dependiente del Center for Disease Control (CDC) del Department of Health and Human Services de los EEUU los certifica y clasifica:

1. Según su resistencia a la degradación del filtro por aceite:

- N: no resistentes
- R: algo resistentes
- P: totalmente resistentes, a prueba de aceite

2. Según su capacidad de filtrar partículas de pequeño tamaño:

- N95 (95%) (Figuras 2-3-4-5)
- N99 (97%)
- N100 (99.7%)
- R95 (95%)
- R99 (97%)
- R100 (99.7%)
- P95 (95%)
- P99 (97%)
- P100 (99.7%)

-**Respiradores de aire purificado a presión (“powered air purifying respirators” o PAPR; respiradores con pieza facial de filtrado):** es un tipo especial de máscara que utiliza un mecanismo generador de energía que provee de aire filtrado al usuario, con un filtro de 100% y un sellado de mayor confiabilidad.

- **Eficacia de filtración bacteriana, BFE:** Eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla quirúrgica como una barrera frente a la penetración bacteriana.

- **Filtro:** Material utilizado para la separación o deposición mecánica y física de partículas de aerosol (líquido o sólido) en el aire inhalado o exhalado.

- **Agente infeccioso:** Microorganismos que se ha demostrado que causan infecciones de heridas quirúrgicas o que podrían causar infección en pacientes, miembros del equipo quirúrgico u otras personas.

Condiciones generales

Descripción Barbijos

Consiste en una prenda (filtro) de forma rectangular o triangular anatómico, que cubre la nariz y la boca. Se ajusta en la parte superior media (al tabique nasal) por medio de una pieza metálica y por sus extremos (a la cabeza) por medio de cintas o gomas ajustable a las orejas.

No debe confundirse los Barbijos de Uso Médico/Quirúrgicos con las **Mascarillas de Protección** ya que difieren en su funcionamiento, respecto a que la distribución del caudal y la velocidad del aire que pasa por el filtro, son diferentes en la exhalación y en la inhalación. También el tamaño de las partículas es diferente.

El nivel de eficacia que ofrece una mascarilla quirúrgica depende de un número de factores tales como la eficacia de filtración, la calidad del material y la adaptabilidad de la mascarilla a la cara de quien la lleva puesta. Diferentes diseños son adecuados para aplicaciones diferentes y la elección cuidadosa de las mascarillas, por tanto, es importante para lograr el resultado deseado.

El Barbijo está diseñado para:

- evitar la transmisión de agentes infecciosos de la persona que lo lleva. Por ello está diseñado de adentro para fuera para evitar la diseminación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación del paciente o de la herida.
- proteger al usuario en la inhalación de partículas, siendo el aire en su interior 1,5 a 3 veces más limpio que en el exterior.

Durante la exhalación, el aire de la nariz y la boca sale con una velocidad alta y se dirige frontalmente. Las partículas son relativamente gruesas, entre 3 y 8 micras e impacta directamente en la parte interior del barbijo.

En los barbijos quirúrgicos, el ajuste es importante, pero, aunque no sea un ajuste hermético como en las mascarillas de protección, la eficiencia no se ve comprometida.

El barbijo debe poseer las características de las telas quirúrgicas, ser una barrera efectiva microbiológica. Debe proteger efectivamente contra virus y líquidos.

Según el tipo de intervención médica, dependerá el nivel de barrera quirúrgica a requerir (tipo de tela no tejida). En su evaluación se considerarán:

Características cualitativas

Pueden distinguirse 3 niveles cualitativos:

Tipo 1

Básica (atención en sala) – 2 Capas- Spunbond/Meltblown (tableado) - Eficiencia Filtrante contra Bacterias in Vitro <90%

Tipo 2

Clase I (prestaciones estándar) – 3 capas - Spunbond/Meltblown/Spunbond (tableado)- Eficiencia Filtrante contra Bacterias in Vitro >95 %

Tipo 3

Clase II (prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención) – 3 o 4 Capas- Spunbond/Meltblown/Spunbond o Spunbond/Meltblown/ Meltblown/ Spunbond - Eficiencia Filtrante contra Bacterias in Vitro > 98%: Fabricado con materiales que retienen partículas ultrafinas, aplicado generalmente para Influenza, Covid-19 o tratamiento infectocontagioso:

a) Barbijo



Tipo 1- Básica (atención en sala) – 2 Capas- Spunbond/Meltblown (tableado).

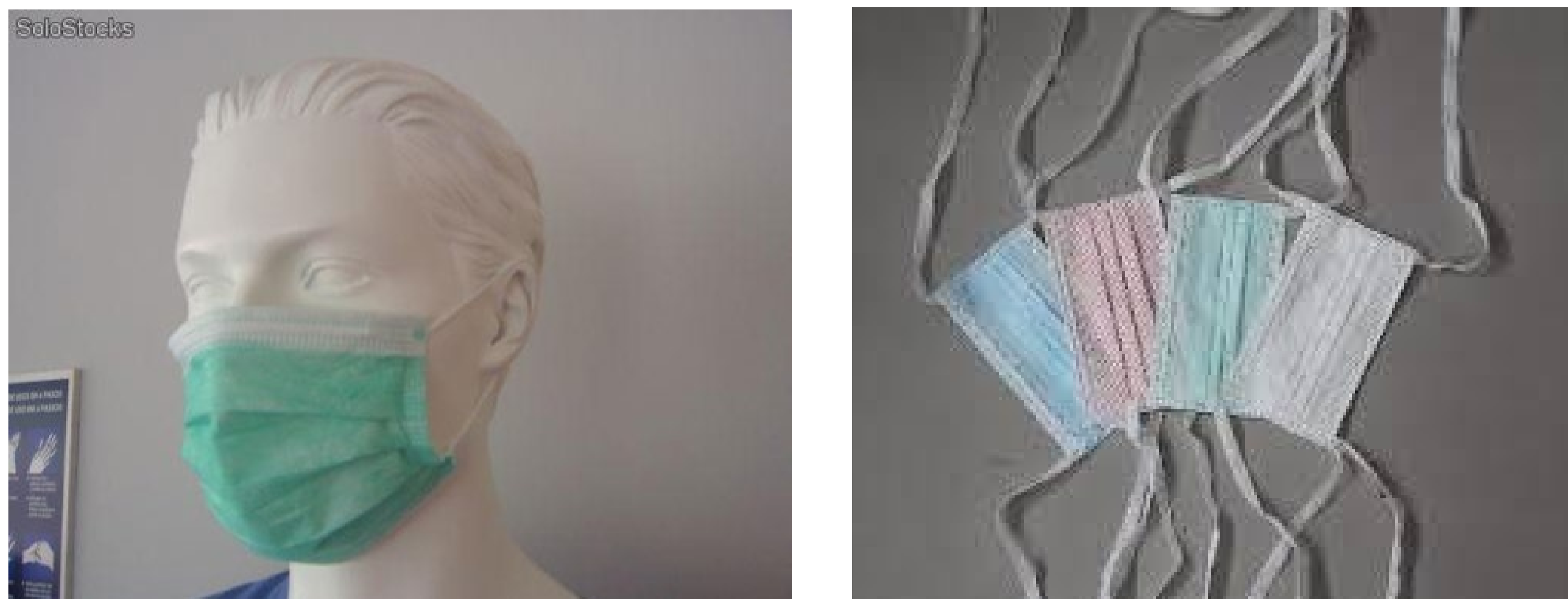
Tipo 2- Clase I (prestaciones estándar) – 3 capas Spunbond/Meltblown/ Spunbond (tableado).

Son insumos simples y económicos indicados para brindar protección facial durante procedimientos o actividades de atención a pacientes infectados con patógenos transmitidos por microgotas y/o salpicaduras de sangre, fluidos corporales, secreciones o excretas. No están diseñadas para brindar un sello facial, no evitan el filtrado alrededor del borde de la mascarilla cuando el usuario inhala, y no protegen al usuario contra aerosoles de partículas pequeñas (núcleos de microgotas $\leq 5 \mu\text{m}$ de diámetro). Por lo tanto, no deben usarse cuando se atienden pacientes con enfermedades causadas por patógenos transmitidos por vía aérea a menos que no haya disponibilidad de respiradores para partículas, ya que pueden no ser efectivas.

No deben reutilizarse, y deben cambiarse si se dañan, evidencian suciedad visible o se mojan; hay que tener en cuenta que, en condiciones de aumento de la temperatura del aire y humedad, se puede asumir que las mascarillas se mojarán más rápidamente.

Las máscaras quirúrgicas pueden ofrecer beneficios contra la exposición a macrogotas, y deben ser utilizadas por todo el personal para actividades asistenciales sobre pacientes con enfermedad sospechada o confirmada.





Tipo 3 -Clase II para partículas finas (prestaciones de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención)–3 o 4 Capas- Spunbond/Meltblown/Spunbond o Spunbond/Meltblown/Meltblown/Spunbond.



b) Mascarillas (tipo N95)

Son dispositivos de protección algo más sofisticados y costosos, con efectividad de filtración conocida. Está indicado utilizarlos durante actividades de alto riesgo de generación de aerosoles respiratorios en pacientes con enfermedad sospechada o confirmada, como la intubación traqueal, la ventilación no invasiva, la traqueotomía, la reanimación cardiopulmonar, la ventilación manual previa a la intubación y la broncoscopia.

El usuario debe realizar un control de su ajuste y sello para lograr una función efectiva, ya que de no ser adecuados se pueden inhalar partículas transmitidas por el aire a través de filtraciones. El vello facial o las anomalías en la estructura facial impiden un buen ajuste y sellado, disminuyendo la eficacia del respirador para partículas.

Deben cambiarse cuando se mojen, ensucien, o dañen, o cuando dificulten la respiración (el filtro eventualmente se “obstruye” con las partículas atrapadas dificultando la respiración). Los respiradores son descartables, y no deben reutilizarse.



“ALGUNOS FACTORES A CONSIDERAR AL ELEGIR MASCARILLAS COMUNES O RESPIRADORES DE PARTÍCULAS EN EL CONTEXTO DE LA ATENCIÓN SANITARIA INCLUYEN COSTO, DISPONIBILIDAD, IMPACTO SOBRE LA MOVILIDAD O LA ATENCIÓN AL PACIENTE, Y POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A NIVELES MÁS ELEVADOS DE SECRECIONES RESPIRATORIAS EN AEROSOL O DE TRANSMISIÓN COMO FÓMITES DE LOS REUTILIZABLES”.

Detalles de confección

La mascarilla quirúrgica es un producto sanitario, que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea

entre capas de tela. La mascarilla quirúrgica no se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización prevista. En la selección del filtro y de los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza.

En cuanto al diseño, debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleva puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales.

Pueden tener formas y construcciones diferentes, así como características adicionales tales como un escudo facial (para proteger a quien la lleva puesta contra las salpicaduras o las gotitas) con o sin función antiniebla, o un puente nasal (para mejorar la adaptabilidad alrededor del contorno de la nariz).

-Tela para la confección

Se deberá solicitar al fabricante especificaciones del producto, a fin de asegurar la calidad requerida de la tela no tejida (composición, gramaje, etc) para la confección de barbijos, el cual deberá ser liso de una sola pieza y según el tipo de barbijo podrá tener distintas propiedades, con 3 pliegues en la parte central (1 de 3 cm y 2 de 1 cm), tal que permita su concavidad adaptándose a la nariz.

Se fabricará con tela no tejida de polipropileno de:

**Tipo 1: 2 capas (SBPP + MB – Gramaje Mín: 18g + 25g)*

**Tipo 2 y 3: 3 o 4 capas (SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín: 18g + 25g + 25g).*

-Cinta Hilera

Forma el borde del barbijo, sellando las capas, con doble costura o termosellado. De tejido no tejido de polipropileno (PP). Color a tono y de 2cm de ancho.

En el caso del barbijo con tiras, las cintas laterales serán continuas, cerrarán a las tiras superior e inferior, sobresaliendo 34cm a 40cm de los bordes, con atraques en los extremos. Estarán cosidas a máquina a 0,2cm del borde de unión.

-Platina o pieza metálica de ajuste nasal

De Aluminio o material de igual prestación (inoxidable, maleable y resistente) revestida en material suave (plástico). Se colocará en el centro del borde superior del Barbijo, cubierto por la cinta hilera.

Dimensiones: 0,1cm de espesor, 0,4cm de ancho y 10cm de largo.

-Bandas elásticas de ajuste en orejas o cabeza

Redondas: de 0,3cm de diámetro y formarán 2 orejas laterales del Barbijo.

Planas: de 0,5cm de espesor x 6cm de ancho y cerrarán el contorno de la cabeza.

Serán libres de látex.

Se ajustarán en los extremos, con atraques dobles en la cinta hilera.

-Protector de Transpiración

Exclusivo para Tipo 3. De gomaespuma, goma eva o material de similar prestación. Se colocará en la parte interna del Barbijo y en la misma dirección que la pieza metálica de ajuste del arco nasal. Sus dimensiones variarán según el Tipo de Barbijo.

-Costuras / termosellado

La unión de las partes será por termosellado continuo o punteado a 0,3cm del borde, en cintas y contorno (de cierre seguro). Las uniones deberán ser fuertes, uniformes y prolijas; estar correcta y prolijamente rematadas.

Tabla de talles y medidas

Tamaño	Largo	Ancho
Adultos	17,5	9,5
Niños	14,5	8,5
Tolerancia	± 1	± 1

-Terminación

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte.

La terminación de los Barbijos debe ser prolija y libre de fallas. No presentarán desprolijidad en sus costuras y terminaciones.

ENSAYOS SEGÚN EN 14683:2019+AC “Mascarillas quirúrgicas Requisitos y métodos de ensayo”

Todos los ensayos se deben efectuar utilizando productos terminados o muestras cortadas a partir de productos terminados.

Se describe un resumen a continuación de ellos:

Eficacia de filtración bacteriana (BFE):

FUNDAMENTO: Una muestra del material de la mascarilla se fija entre un impactador en cascada de seis etapas y una cámara del aerosol. Se introduce un aerosol de *Staphylococcus aureus* en la cámara de aerosolización y se hace pasar a través del material de la máscara y del impactador utilizando vacío. La eficacia de filtración bacteriana (BFE) de la mascarilla está dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material de la mascarilla quirúrgica, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.

Cuando se ensaya de acuerdo a este método, la BFE de la mascarilla debe cumplir el valor mínimo dado para el tipo pertinente. *Ver tabla 1:*

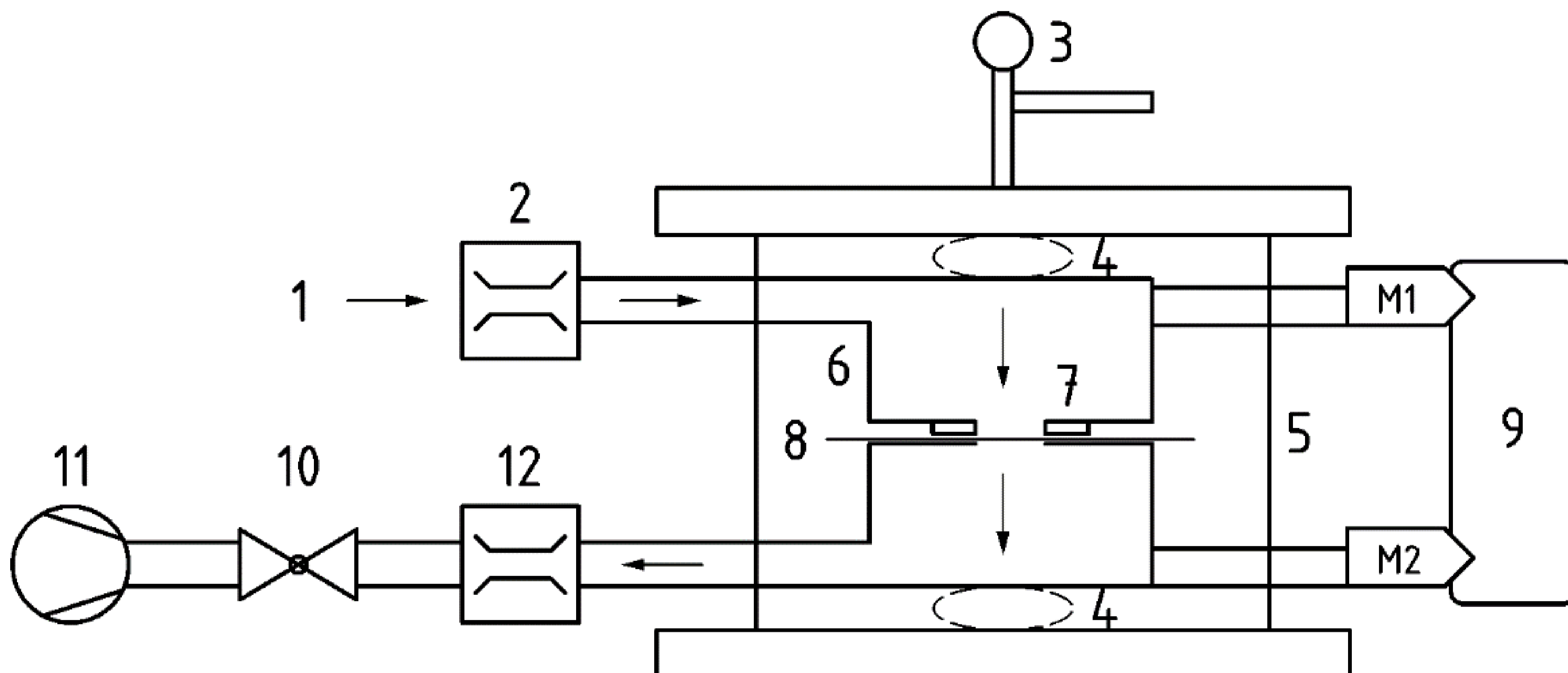
Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo 1 no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Respirabilidad:

FUNDAMENTO: Un dispositivo que mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica. Para medir la diferencia de presión se utiliza un manómetro diferencial cuyas ramas contengan agua (o un manómetro digital). Para la medición del caudal de aire se utiliza un caudalímetro másico. Una bomba de vacío eléctrica hace pasar aire a través del aparato de ensayo y se utiliza una válvula de aguja para ajustar el caudal de aire.

Aparato de ensayo para medir la presión diferencial



- | | |
|--|---|
| 1 Entrada de aire | de sellado metálico |
| 2 Caudalímetro másico | 7 Anillo metálico (espesor 3mm) |
| 3 Palanca para la fijación mecánica | 8 Material de filtro |
| 4 Sistema para el ajuste final de la presión (ya sea en la parte superior o inferior) | 9 Manómetro diferencial o manómetros M1 y M2 |
| 5 Sistema que garantiza la alineación óptima de las dos partes del soporte de la muestra | 10 Válvula |
| 6 Soporte de la muestra con un mecanismo | 11 Bomba de vacío incluyendo un tanque regulador de la presión |
| | 12 Caudalímetro másico para verificación de la ausencia de fugas (opcional) |

Resistencia a las salpicaduras

La resistencia de la mascarilla a la penetración de salpicaduras de líquido debe cumplir con el valor mínimo dado para el tipo IIR en la tabla 1.

-Limpieza microbiana (carga biológica)

La carga biológica de la mascarilla quirúrgica ensayada debe ser menor o igual a 30 UFC/g, de acuerdo a Norma EN ISO 11737-1:2018. (NOTA : La Norma EN ISO 11737-1:2018 especifica los requisitos y proporciona recomendaciones para la enumeración y caracterización de la población de microorganismos viables en el exterior o interior de un producto sanitario, componente, materia prima o envase).

-Biocompatibilidad

Dependiendo de la definición y clasificación en la Norma EN ISO 10993-1:2009, una mascarilla quirúrgica es un dispositivo de superficie con contacto limitado. El fabricante debe completar la evaluación de la mascarilla quirúrgica de acuerdo con la Norma EN ISO 10993-1:2009 y determinar el régimen de ensayo toxicológico aplicable.

Conclusión

Es importante tener en cuenta las recomendaciones oficiales (UNE – EN 14683; IRAM 37712 / 37715 / 37716 / 37718 / ISO 22612 / 22610) al momento de fabricar barbijos tipo quirúrgico, para garantizar una protección microbiológica segura al personal que lo utiliza, debido a que una BAJA CALIDAD EN LA CONFECCIÓN PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE TRANSMISIÓN, (una mascarilla quirúrgica dotada de una barrera microbiana apropiada y bien confeccionada es eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos y proteger a quien lleva puesta la mascarilla contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados durante un acto quirúrgico por ejemplo).

Por lo tanto, se debe tener especial cautela en situaciones epidémicas o pandémicas.

Es importante, además, que los usuarios de máscaras quirúrgicas sepan que éstas no reemplazan a otras medidas preventivas; que deben ser usadas correctamente; que el uso o el descarte incorrecto puede resultar en contaminación de las manos o mucosas del usuario u otros, y transmisión de la enfermedad.

Por lo tanto, dado que las mascarillas utilizadas se consideran altamente contaminadas, es esencial:

- El lavado de manos con agua y jabón o gel de alcohol previo a la colocación; repetir lavado de manos luego del descarte;
- El cuerpo de la mascarilla no se toque con los dedos/manos de quien la lleva puesta;
- Se desinfecten las manos (desinfección total de las mismas) después de la retirada de la mascarilla;
- Se lleve puesta una mascarilla que cubra la nariz y la boca del usuario, nunca ha de dejarse que una mascarilla cuelgue del cuello del usuario;
- Una mascarilla utilizada se debería desechar cuando ya no se necesita o entre dos procedimientos;
- Cuando exista una necesidad adicional de protección, el usuario se debería poner una mascarilla nueva.

Bibliografía

- EN 14683:2019+AC. Mascarillas quirúrgicas: Requisitos y métodos de ensayo.
- NORMA DEF VES 0490-B RES. MD N° 918/78-2016
- Organización Mundial de la Salud. Consejos sobre la utilización de mascarillas en el entorno comunitario, en la atención domiciliaria y en centros de salud en el contexto del brote de nuevo coronavirus

(2019-nCoV). Directrices provisionales: 29 de enero de 2020. Disponible en línea: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330999/WHO-nCov-IPC_Masks-2020.1-spa.pdf

- Lisa Brosseau, ScD, and Roland Berry Ann. N95 Respirators and Surgical Masks. NIOSH Science Blog, October 14, 2009. Disponible en línea: <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95>
- The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Stockpiled N95 Respirators. Disponible en línea: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/default.html>



Efecto del lavado sobre el instrumental quirúrgico

FARM. ESP. EST. MARTÍNEZ, S.; FARM. ESP. EST. PAGANO, M. Y FARM. ESP. EST. FERNÁNDEZ, S. | SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN, HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, CABA, ARGENTINA.

Resumen

El instrumental quirúrgico de acero inoxidable utilizado en las instituciones de salud se encuentra expuesto a agresiones mecánicas, térmicas y químicas que pueden producir alteraciones en su estructura y generar un deterioro que afecte su funcionalidad o comprometa su esterilidad.

Para determinar las causas de estas alteraciones y poder prevenirlas es necesario evaluar las diferentes etapas comprendidas en el reprocesamiento del instrumental y analizar los posibles agentes que las producen.

En el presente trabajo se realizó un estudio utilizando cuatro sets de instrumental nuevos que fueron sometidos a diferentes condiciones de lavado y esterilizados por autoclave vapor a 134°C, a fin de evaluar los potenciales factores productores del deterioro de los mismos.

Palabras clave

INSTRUMENTAL – LAVADO – ACERO INOXIDABLE – REPROCESAMIENTO – CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Introducción

En la actualidad los instrumentos quirúrgicos están contruidos en su mayoría con acero inoxidable que es una aleación de hierro y carbono que contiene como mínimo 10,5% de cromo.

Pueden agregarse, para mejorar ciertas características, algunos elementos como el níquel, molibdeno, cobre, titanio, aluminio y silicio, entre otros.

Para aumentar la resistencia a la corrosión, durante la fabricación del instrumental se utilizan procesos como la pasivación y el pulido. La pasivación es un proceso químico por el cual se promueve la formación de una capa de óxido de cromo en la superficie del instrumento que se regenera por reacción del cromo de la aleación con el oxígeno ambiental. Este proceso evita la corrosión del hierro contenido en la aleación. El proceso de pulido proporciona una superficie lisa y suave sobre la cual se forma la capa de óxido de cromo. Las superficies que no pueden ser pulidas (cremalleras o superficies irregulares) son más propensas a ser atacadas por la corrosión.

Existen factores que pueden originar corrosión localizada en el acero inoxidable. Aquellos productos que están sometidos a altas tensiones de tracción y son expuestos a un medio agresivo son susceptibles a sufrir corrosión por tensión, la cual origina la mayoría de las veces fisuras o roturas del material.

Cuando dos metales diferentes están en contacto eléctrico y a su vez conectados por medio de un electrolito como el agua, el metal más activo se corroe. Este tipo de corrosión es la llamada galvánica o bimetálica y es relevante cuando se usan uniones de acero inoxidable con acero de baja aleación u otro acero distinto.

El tratamiento térmico por soldadura del acero inoxidable que contiene más del 0.03% de carbono, puede producir una red de carburos de cromo. En estos puntos los niveles de cromo son inferiores a los necesarios para formar la capa pasiva, lo que provocará un ataque localizado y la llamada corrosión intergranular. Para evitar esto, los materiales de soldadura

del instrumental quirúrgico deberían ser tan nobles como el material de base.

De los factores relacionados con el reproceso del instrumental quirúrgico, la calidad del agua utilizada en los procesos de lavado y esterilización es una de causas principales de la generación de procesos oxidativos. El tipo y concentración de iones presentes pueden generar distintas alteraciones:

Silicatos: tienden a depositarse sobre los instrumentos y causan inicialmente opacidad y luego capas azul oscuro cuando el depósito crece en espesor.

Cloruros: reaccionan con la capa pasiva del instrumental y provocan corrosión selectiva o picadura. Los daños pueden ir desde pequeños puntos negros aislados hasta afectar toda la superficie en forma de agujeros grandes y profundos. Son la causa más frecuente de daños debidos a corrosión por tensofisuración.

Dureza: la dureza temporal está formada por los bicarbonatos de calcio y magnesio que no son solubles en agua y pueden precipitar sobre los materiales formando incrustaciones.

Sólidos disueltos totales: Incluyen al hierro, manganeso, cobre, cadmio, entre otros, además de los silicatos, calcio y magnesio antes mencionados. Con la evaporación del agua, pueden quedar restos solidificados visibles de estas sustancias sobre el instrumental, provocando manchas y/o corrosión.

La conductividad del agua es una medida de su carga iónica. Cuanto mayor sea esta, más elementos habrá disueltos en el agua.

Objetivo

El objetivo del siguiente trabajo, es evaluar el efecto de los diferentes tipos de lavado sobre el instrumental quirúrgico, considerando sólo los factores asociados a los procesos realizados en la Central de Esterilización.

Materiales y métodos

Este ensayo se realizó en la Central de Esterilización del Hospital Italiano de Buenos Aires.

El agua utilizada pasa por un filtro de 20 micrones y posteriormente por una resina de intercambio iónico que retiene las sales de calcio y magnesio. Los autoclaves poseen un filtro adicional de 10 micrones.

El análisis fisicoquímico del agua arrojó los siguientes valores:

Determinaciones	Resultados	Norma UNE-EN 285:2016
pH	7,89	5-7,5
Conductividad	360 μ S/cm	\leq 5 μ S/cm
Dureza total	menor a 0.01 mmol/L	menor a 0.02 mmol/L
Cloruros	44 mg/L	\leq 2 mg/l
Sílice	20 mg/L	\leq 1 mg/l
Sólidos totales disueltos	175 mg/L	\leq 10 mg/L
Calcio	Menor a 1	-
Magnesio	Menor a 1	-

(La Norma UNE EN 285:2016 establece los valores recomendados para el enjuague final del instrumental, como así también para alimentar los generadores de vapor de los autoclaves)

Para realizar el presente trabajo se utilizaron cuatro sets de instrumental quirúrgico nuevo, de dos marcas diferentes, cada uno compuesto por un mango de bisturí, una tijera de mayo, una tijera *Metzemaum* y una pinza porta agujas.

Cada set fue sometido a un proceso de limpieza diferente:

SET 1: se le realizó limpieza manual

SET 2: se lo sometió a lavado mecánico con desinfección térmica (lavado a 60 °C, termodesinfección a 90°C y secado).

SET 3: también se sometió a lavado mecánico pero en un programa sin termodesinfección (lavado a 60 °C y secado).

SET 4: se expuso a lavado mecánico a 60 °C. El ciclo se abortó al finalizar la etapa de lavado y se realizó el enjuague final con agua destilada. Con esto se intentó imitar el enjuague con agua proveniente de un equipo de ósmosis inversa.

Luego de la limpieza de cada Set, se acondicionaron en doble *pouch* y se procesaron en autoclave vapor a 134°C.

Este procedimiento se repitió 20 veces por cada set de instrumental.

		Set 1	Set 2	Set 3	Set 4
Lavado Manual		X	-	-	-
	Prelavado	-	X	X	X
	Lavado	-	X	X	X
Lavado automático	Enjuague	-	X	X	X
	Termodesinfección	-	X	-	-
	Secado	-	X	X	-
Enjuague con agua destilada		-	-	-	X

Se utilizó instrumental quirúrgico nuevo que es más sensible a las condiciones expuestas que aquel que posee una capa pasiva más desarrollada, y para acotar los factores de deterioro a los relativos a la Central de Esterilización los sets no fueron utilizados en el área quirúrgica entre cada ciclo de procesamiento.

Resultados

SET 1 – Lavado manual



SET 2 – Lavado mecánico con termodesinfección



SET 3 – Lavado mecánico sin termodesinfección



SET 4 – Lavado mecánico + enjuague con agua destilada



Se observó que los sets más deteriorados fueron los sometidos a lavado automático (sets 2 y 3) con una velocidad de oxidación mayor en los ciclos con termodesinfección.

En ambos casos, los porta agujas presentaron corrosión intergranular en la unión del acero con el tungsteno. La presencia de cloruros en el agua de lavado puede haber favorecido esta reacción.

Los sets 1 y 4 no presentaron corrosión.

En todo el instrumental, excepto el correspondiente al set 4 cuyo enjuague se realizó con agua destilada, se observaron manchas azuladas de aspecto vidrioso y otras producidas por la evaporación del agua. Estas son compatibles con la presencia de silicatos y sólidos disueltos.

La Norma UNE-EN 285:2016 recomienda utilizar agua con un valor máximo de 1 mg/l de silicatos y de 10 mg/l de sólidos totales disueltos para realizar el enjuague final luego del lavado. Los valores medidos en el agua utilizada son muy superiores.

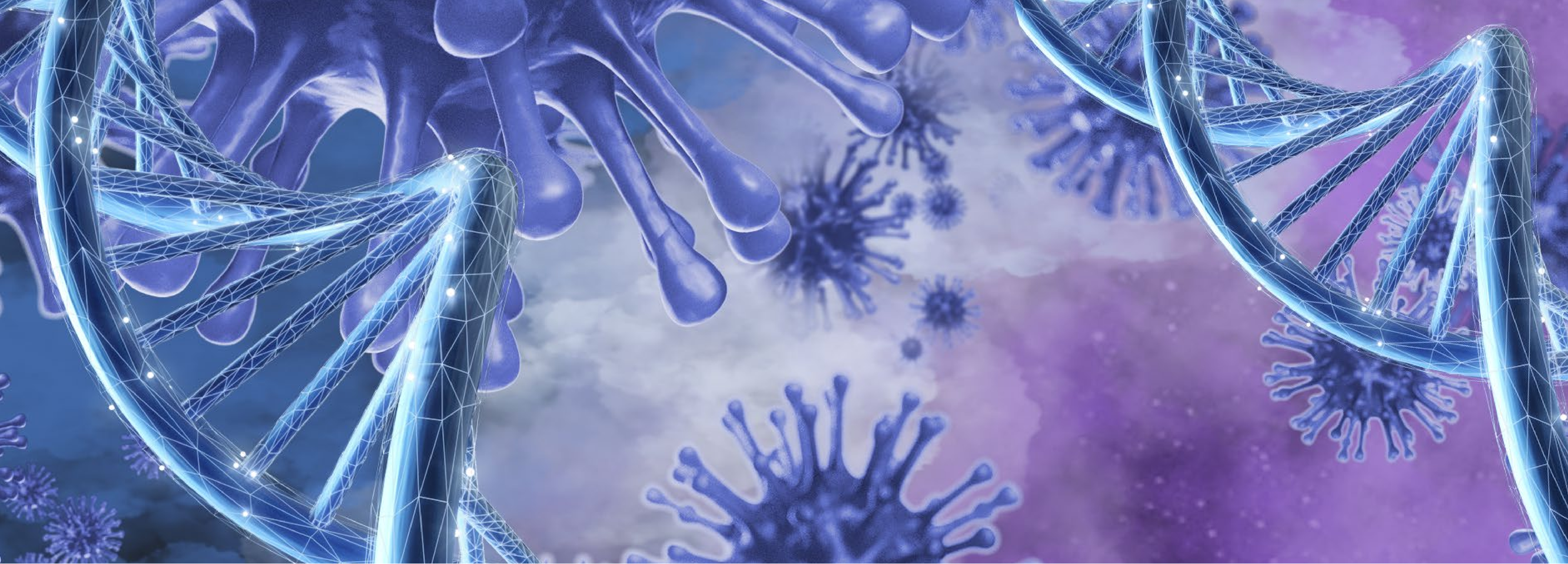
Conclusiones

Dado que el instrumental enjuagado con agua destilada no desarrolló corrosión ni presentó manchas luego de su tratamiento se decidió incorporar un equipo de ósmosis inversa para la provisión de agua en las lavadoras automáticas.

En base a los resultados obtenidos sugerimos que cuando se incorpore el lavado automático a una Central de Esterilización se asegure la provisión de agua de la calidad requerida o, si esto no es posible, el instrumental más delicado sea lavado de forma manual para evitar su deterioro.

Bibliografía

- UNE-EN- 285:2016. Esterilizadores de vapor.
- Grupo de trabajo. Tratamiento del instrumental. Décima edición. Año 2012. Alemania.
- Huys Jan. Esterilización de productos sanitarios. Segunda edición. Año 2016. Países Bajos.
- Sánchez Sarría, González Diez, Hernández, Dávila. Manual de instrumental quirúrgico. Medisur [revista en Internet]. 2014 [citado 2014 Dic 15]; 12(5):[aprox. 37 p.]



Centrales de Esterilización en contexto de pandemia Covid-19 en Argentina

FUDESA | FILIAL NEUQUÉN

Introducción

La presente recomendación está dirigida al personal de Centrales de Esterilización en Establecimientos Asistenciales de salud públicos y privados con o sin internación sobre las medidas a tomar por la presente situación de pandemia Covid-19 en Argentina.



Alguno de los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las Centrales de Esterilización y Procesamiento de productos médicos son los indicados en la Resolución Nacional 1067/2019, Directrices de organización y funcionamiento de Centrales de Esterilización y reprocesamiento de productos médicos en establecimientos de salud y establecimientos exclusivos en esterilización externos y, Resolución Nacional 1547/ 2007, Guía de procedimientos y métodos de esterilización y desinfección para establecimientos de salud públicos y privados.



La presente recomendación se enfoca sólo en los EPP (elementos protección personal) para el personal que se desempeña en las Centrales de Esterilización, los cuales se utilizan para proteger de infecciones al personal, a pacientes y también prevenir que




infecten a otras personas. El incumplimiento de las medidas de prevención tiene una gran capacidad de amplificar la cadena de transmisión.

La evidencia muestra que tanto los EPP como las recomendaciones de higiene hospitalaria son medidas eficaces para minimizar la transmisión de la enfermedad.

Según “recomendaciones interinstitucionales para prevenir Covid-19 sadi / sati / adeci / ine versión 22/03/2020” se describen y detallan especificaciones técnicas de los equipos de protección personal (EPP) como se muestra en la siguiente tabla:

Artículo	Descripción y especificaciones técnicas
<p>Guantes, no estériles</p> 	<p>Guantes de examen, de nitrilo, sin polvo, no estéril. La longitud del manguito alcanza preferentemente a la mitad del antebrazo (por ejemplo, una longitud total mínima de 280 mm). Diferentes tamaños. Directiva estándar de la UE 93/42/CEE Clase I, EN 455, Directiva estándar de la UE 89/686/CEE Categoría III, EN 374ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 o equivalente.</p>
<p>Guantes, estériles</p> 	<p>Guantes quirúrgicos, de nitrilo, sin polvo, uso único. Los guantes deben tener puños largos, llegando muy por encima de la muñeca, idealmente a la mitad del antebrazo. Directiva estándar de la UE 93/42/EEC Clase I, EN 455, ANSI/ISEA 105- 2011, ASTM 6319-10 o equivalente.</p>

<p>Camisolín</p> 	<p>De uso único, resistente a fluidos, desechable, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas, preferiblemente colores claros para detectar mejor la posible contaminación, bucles de pulgar / dedo o puño elástico para anclar las mangas en su lugar.</p> <p><u>Opción 1:</u> resistente a la penetración de fluidos: EN 13795 de alto rendimiento, o AAMI PB70 nivel 3 o superior, o equivalente.</p> <p><u>Opción 2:</u> patógenos transmitidos por la sangre resistente a la penetración: AAMI PB70 nivel 4 rendimiento, o (EN 14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), o equivalente.</p>
<p>Barbijo quirúrgico</p> 	<p>Barbijo quirúrgico con alta resistencia a los fluidos, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas, diseño estructurado que no se colapse contra la boca (por ejemplo, plato, en forma de copa).</p> <p>EN 14683 Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente; Resistencia a fluidos a una presión mínima de 120 mmHg basada en ASTM F1862-07, ISO 22609 o equivalente. Transpirabilidad: MIL-M-36945C, EN 14683 anexo C, o equivalente</p> <p>Eficiencia de filtración: ASTM F2101, EN14683 anexo B, o equivalente.</p>

<p>Respirador (N95 / PFF2)</p> 	<p>Respirador "N95" según US NIOSH, o "FFP2" según EN 149N95 Buena transpirabilidad con diseño que no colapse contra la boca (por ejemplo, plato, en forma de copa).</p>
<p>Protector ocular</p> 	<p>Con buen sello contra la piel de la cara, marco de PVC flexible para encajar fácilmente con todos los contornos de la cara con presión uniforme, hermético en los ojos y las áreas circundantes, Ajustable para los usuarios con anteojos graduados, lente de plástico transparente con tratamientos antiempañante y a los arañazos, banda ajustable para asegurar firmemente que no se desajuste durante la actividad clínica, Ventilación indirecta para evitar el empañamiento, Puede ser reutilizable (siempre que existan disposiciones apropiadas para la descontaminación) o desechable. Directiva estándar de la UE 86/686/CEE, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, o equivalente.</p>
<p>Protector facial</p> 	<p>Hecho de plástico transparente y proporciona una buena visibilidad tanto para el usuario como para el paciente, banda ajustable para sujetar firmemente alrededor de la cabeza y ajustarse cómodamente contra la frente, antiempañante (preferible), que cubra completamente los lados y la longitud de la cara, puede ser reutilizable (hecho de material robusto que se pueda limpiar y desinfectar) o desechable. Directiva de la UE estándar 86/686/CEE, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, o equivalente.</p>

EPP (Elementos Protección Personal) para el personal de las centrales de esterilización:

Recomendaciones generales:

1. Uso de cofia descartable.
2. Realizar lavado de manos al ingreso y egreso del sector, al salir y entrar de los diferentes sectores de la central y al inicio y finalización de cada actividad; debe realizarse antes y después colocarse y retirarse EPP.
3. Uso permanente de máscara facial durante el proceso de prelavado y lavado, la cual se debe lavar y desinfectar al inicio y finalización de la jornada laboral.
4. Ante el uso necesario de teléfonos celulares dentro del área, se recomienda desinfectarlos, antes del ingreso, con un paño limpio embebido con alcohol 70°, (lo ideal sería no utilizar celulares hasta finalizada la jornada laboral).

Recomendación complementaria:

1. Al ingreso al área limpia de la central de esterilización, es aconsejable colocar
2. un paño (trapo para piso) humedecido con solución desinfectante (hipoclorito de sodio 0,1%) al ingreso de la central de Esterilización de manera que el personal que ingrese y egrese del área, deba frotar su calzado.
3. Rociar el paño con la solución desinfectante, de manera de renovar la solución desinfectante cada un tiempo considerable. Esta tarea deberá realizarse por el personal de limpieza de la institución, preferentemente.

NOTA: Tener en cuenta que tal solución es extemporánea, ya que pierde su acción desinfectante después de 24hs de preparada. Se aconseja entonces, preparar la solución de desinfectante en un volumen no mayor a 500ml/día.

Vestimenta exclusiva para el lugar de trabajo

1. Ingresar a la Central de esterilización con un ambo limpio, el cual deberá ser de uso exclusivo en el área.
2. Al final de la jornada laboral, dicho ambo, deberá depositarse dentro de una bolsa y luego se procederá de acuerdo con los procedimientos institucionales (lavadero, retiro, etc).
3. En el caso particular, que el lavado corra por cuenta propia de cada personal se recomienda depositarlo en una bolsa y luego en el domicilio, proceder a lavarlo sin compartir el ciclo de lavado con la ropa de uso habitual. Luego de esto, sería adecuado realizar un ciclo de lavado vacío con agua caliente para termo-desinfectar el tambor del electrodoméstico.

Calzado exclusivo para el lugar de trabajo

1. Colocarse los zapatos de uso hospitalario antes del ingreso a la Central de esterilización y retirárselos a la salida.
2. Se recomienda desinfectar el calzado con solución desinfectante (alcohol 70 % o hipoclorito de sodio 0,1 %) al ingreso y salida del sector.

EPP en Área de lavado

Utilizar, como práctica habitual, guantes resistentes, camisolín impermeable, cubre botas, cofia, barbijo, gafas, o mascarilla facial en su reemplazo. **Figura 1**

Al finalizar se deberá:

1. Desechar los EPP utilizados, en bolsa roja, ya que se consideran altamente contaminados.
2. Colocar el camisolín (en caso de ser reutilizable) en bolsa o contenedor correspondiente, para ser retirado por personal de lavandería.
3. Realizar lavado de manos. **Figura 2**



Figura 1



GUANTES

- ¡El exterior de los guantes está contaminado!
- Agarre la parte exterior del guante con la mano opuesta en la que todavía tiene puesto el guante
- y quíteselo. Sostenga el guante que se quitó con la mano enguantada
- Deslice los dedos de la mano sin guante por debajo del otro guante que no se ha quitado todavía a la altura de la muñeca
- Quítese el guante de manera que acabe cubriendo el primer guante
- Arroje los guantes en el recipiente de desechos

GAFAS

- ¡El exterior de las gafas protectoras o de la careta está contaminado!
- Para quitárselas, tómelas por la parte de la banda de la cabeza o de las piezas de las orejas

CAMISOLÍN

- ¡La parte delantera del camisolín y las mangas están contaminadas!
- Desate las tiras
- Tocando solamente el interior de la bata, pásela por encima del cuello y de los hombros
- Voltee la bata al revés
- Dóblela o enróllela y deséchela

BARBIJO

- Sujete los lazos inferiores o los elásticos del barbijo/respirador, luego los que están en la parte superior, y quítelos sin tocar el frente
- Desechar en un contenedor de basura

HIGIENE DE MANOS

Figura 2

Lavadero

El personal debe estar capacitado de manera de utilizar los EPP (guantes resistentes, camisolín impermeable, cubre botas, cofia, barbijo, gafas, o mascarilla facial) correctamente. Es importante que las gafas y mascara facial luego de su uso sean lavadas con detergente enzimático y luego del enjuague deberán sumergirse en solución desinfectante. Por último, proceder al secado con paños limpios y al guardado en bolsa plástica hasta próximo uso. Recordar que los EPP son de uso personal.

“CABE ACLARAR QUE ESTAS MEDIDAS PREVENTIVAS EN BASE AL USO ADECUADO DE EPP, APLICAN A LAS OPERACIONES DIARIAS QUE SE REALIZAN EN UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN, YA QUE CUALQUIER ELEMENTO, INSTRUMENTAL, O PRODUCTO MÉDICO QUE INGRESA A LA CENTRAL, SE CONSIDERA POTENCIALMENTE CONTAMINADO Y RIESGOSO”

Bibliografía

- Sociedad Argentina de Infectología. Recomendaciones inter-institucional para la prevención de COVID-19 SADI / SATI / ADECI / INE. (Disponible en línea en : <https://www.sadi.org.ar/novedades/item/954-recomendaciones-inter-institucional-parala-prevencion-de-covid-19-sadi-sati-ade-ci-ine>)
- Resolución Ministerial 1067/2019. Programa Nacional de Garantía de Calidad en la Atención Médica
- Resolución Ministerial 1547/2007. Programa Nacional de Garantía de Calidad en la Atención Médica

Presentación

Desde el inicio de su actividad, *FUDESA informa* busca ser un espacio de comunicación, que permita acrecentar, expresar y actualizar conocimientos, compartiendo opiniones y experiencias respecto a la práctica de la Esterilización de Productos Médicos. Es por eso que invitamos a Farmacéuticos Especialistas, Técnicos en Esterilización y, en general, a todos los profesionales del área, a colaborar con el envío de sus trabajos de investigación o de aplicación práctica. Luego de ser evaluados por el Comité convocado por FUDESA para tal fin, pasarán a formar parte de nuestro Banco de Artículos, para ser publicados oportunamente, de acuerdo a las temáticas de cada número. Los trabajos podrán ser enviados a la siguiente casilla y debiendo respetar las pautas que se indican a continuación: fudesa@fudesa.org.ar

Política Editorial

Los artículos convocados para ser publicados en la revista científica digital de *FUDESA informa*, se someten a la evaluación por parte de pares académicos externos nacionales, expertos en las temáticas.

Dicha evaluación se realiza al momento del envío del manuscrito a dos pares evaluadores, el proceso de pares implica que será de igual o mayor título académico. El par evaluador contará con un tiempo máximo de un mes para enviar su dictamen del manuscrito, en caso de cumplirse el tiempo estimado y no haber obtenido respuesta se cancelará el envío y se reenviará a otro par evaluador lo que implicará un nuevo tiempo para el proceso, no obstante cuando se recibe un dictamen positivo y uno negativo del mismo trabajo, se envía a un tercer par y según su evaluación se tomará una decisión editorial.

Propiedad Intelectual

El (los) autor(es) al enviar su artículo a la revista, certifica que su manuscrito no ha sido presentado ni publicado en ninguna otra revista científica. Al enviar el artículo para evaluación, el (los) autor(es) acepta igualmente que para su publicación transferirá los derechos a la revista, el cual puede ser divulgado en versión impresa o electrónica. Para tal fin, se encuentra disponible el (Formulario de Cesión de Derechos), el cual debe ser enviado firmado por todos los autores, una vez sea aceptado el manuscrito para publicación, después del arbitraje.

Derechos de Autor

El contenido de los artículos publicados en las revistas es de exclusiva responsabilidad de los autores y no expresa necesariamente, el pensamiento del Comité Editorial y/o Científico de la revista. Los manuscritos podrán ser reproducidos por los lectores de forma total o parcial, citando la fuente registrada en los membretes bibliográficos de cada artículo.

Criterios Editoriales

Los artículos que sean susceptibles de publicación deberán tener en cuenta los siguientes criterios formales de presentación:

Título: Debe ser corto, específico, claro y pertinente (máx. 15 palabras). Se recomiendan subtítulos.

Autor(es): Puede ser individual o grupal. En este segundo caso, los autores deben aparecer según la

importancia de su contribución. La totalidad de los nombres deben estar acompañados por un formato a pie de página al final de los mismos, informando: nombres completos, cargos académicos, cargo institucional actual, nombre completo de institución donde se desempeñan, dirección, teléfono y correo electrónico.

Resumen: Presentación sucinta del tema del artículo (entre 100 y 300 palabras), donde se describan estructuradamente la introducción, los objetivos, la metodología, los resultado y las conclusiones. Este aparte debe realizarse de una forma analítica y no descriptiva.

Palabras Clave: Definir 5 palabras clave que ayuden a la indexación cruzada del artículo. Son las palabras que describen el contenido del documento, escritas en estricto orden alfabético. Estos descriptores deben ser lo más estándar posible, para de esta forma garantizar las búsquedas en las bases e índices bibliográficos.

Referencias Bibliográficas: Estas no deben exceder las 10 referencias. Las citas de libros o revistas deben indicar: Nombre de Autor/es, Artículo del libro, Edición, Año y Lugar de publicación.

Material Gráfico: Las figuras e imágenes deben estar debidamente citadas. En el caso de las imágenes, deben tener una resolución de al menos 150 dpi (puntos por pulgada). En formato TIFF, y deben enviarse en un archivo por aparte.

Pautas de Redacción

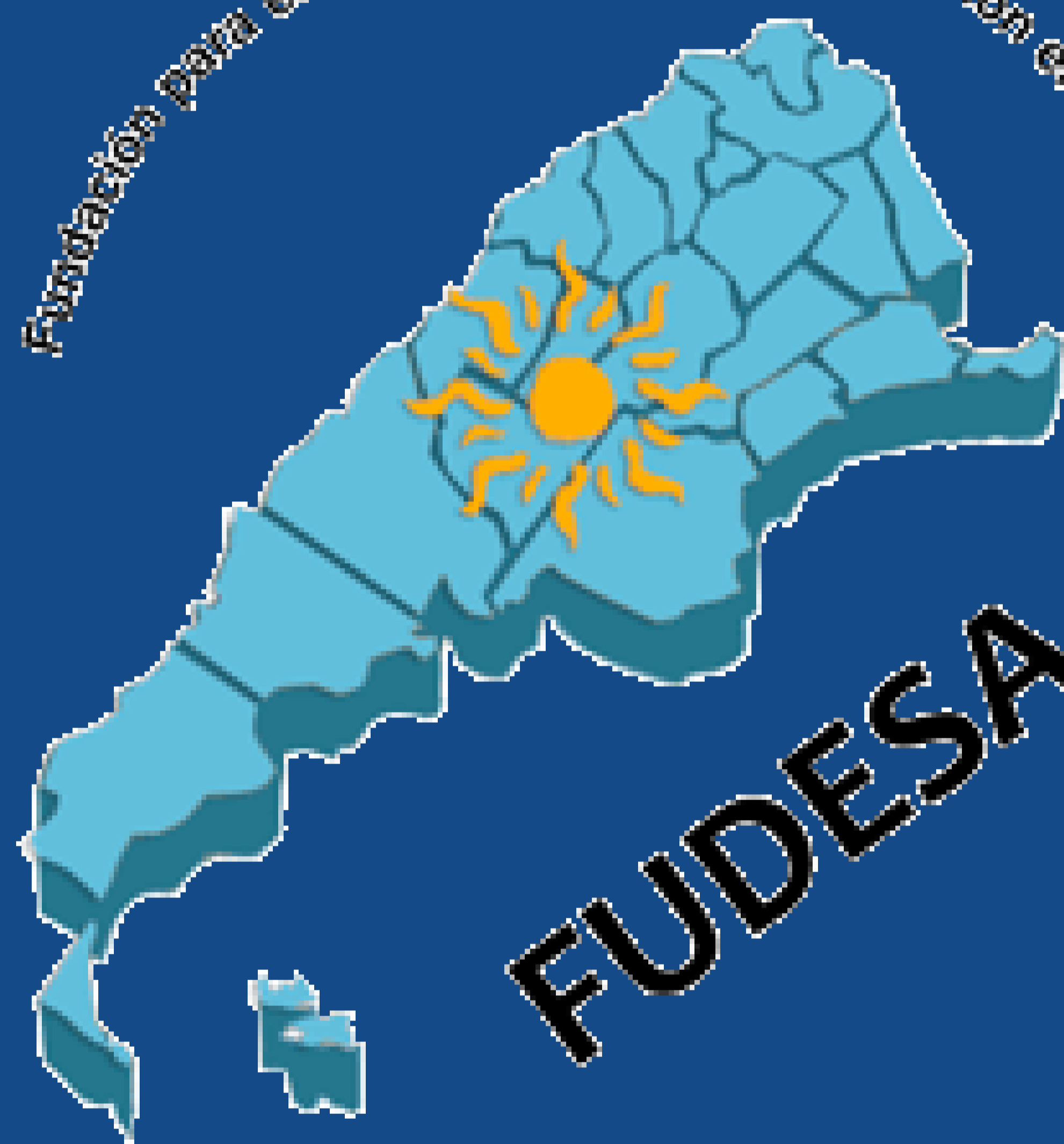
Uso de Mayúscula: El uso de mayúsculas iniciales o sostenidas debe restringirse a las estrictamente necesarias, según los criterios ortográficos que indiquen su uso sólo en los casos más reconocidos por la normatividad de la Real Academia Española (como comienzo de escrito, de párrafo, de nombres propios y de siglas, pero nunca de acrónimos) y para reducir también, en lo posible, las alteraciones tipográficas que ocasiona su uso indiscriminado.

Siglas, abreviaturas y unidades de medida: No deben utilizarse siglas ni abreviaturas, excepto las de instituciones o programas cuyo nombre aparezca repetidamente en el texto; si se presenta esta situación, se debe dar a conocer el nombre completo la primera vez que se cita, seguido de las siglas correspondiente. Las unidades de medida serán las recomendadas por el Sistema Internacional de Unidades, y debe recordarse que estas no llevan plural ni punto final. En cualquier caso debe evitarse la invención exclusiva de siglas para identificar elementos muy particulares del tema del artículo.

Requisitos para la presentación de artículos

Los artículos, deben ser remitidos por parte del autor(es) en formato digital (Word) y ajustado a la estructura y condiciones de artículo de la presente convocatoria, junto con los siguientes anexos en formato Word (no PDF)

Fundación para el desarrollo de la Esterilización en la Argentina



FUDESA

www.fudesa.org.ar