NORMA EN 13795 SOBRE ROPA QUIRÚRGICA

INTRODUCCIÓN

Uno de los marcadores de la gestión de la Calidad es la tasa de infecciones y dentro de ellas las infecciones quirúrgicas. De las infecciones quirúrgicas se ha escrito mucho durante los últimos años y más desde la publicación en el año 1999 de las Recomendaciones para la prevención de las infecciones quirúrgicas del C.D.C (Centro de Control y Prevención de la Enfermedades) de Atlanta.

Se sabe que la mayoría de las infecciones quirúrgicas se producen en el momento de la intervención, por una llegada de microorganismos con la barrera cutánea rota. El origen de estos microorganismos puede ser interno, pero una fuente importante es la externa, el ambiente, el personal, el propio paciente. Este última etiopatogenia adquiere una gran importancia en las cirugías limpias.

La ropa quirúrgica, batas y paños quirúrgicos, se utilizan para impedir o disminuir el riego de la transmisión de los microorganismos desde el equipo quirúrgico y el propio paciente hasta la herida quirúrgica abierta.

Por todo esto el uso de materiales que cumplan una serie de requisitos mínimos de calidad van a contribuir a la reducción del riesgo de infecciones. El problema que se planteó fue cuales eran esos requisitos. El Comité Europeo de Normalización CEN/TC 205, ha desarrollado la Norma Europea 13795.

La Norma **EN 13795** consta de tres partes englobadas bajo un título general de: *"Paños, batas, y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo".*

- Parte 1.: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos.
- Parte 2.: Métodos de ensayo
- Parte 3.: Requisitos de funcionamiento y niveles de prestaciones. .

La parte 1 aprobada en el año 2002, tiene rango de Norma Nacional, ya que fue adoptada y publicada por AENOR en Junio del 2003. En la actualidad la parte 2 y 3 de la Norma estas en fase de elaboración y se publicaran probablemente dentro de este año 2004.

NORMA EUROPEA ARMONIZADA 13795

Los objetivos fundamentales de la norma son los siguientes:

- Ayudar a la comunicación de entre los usuarios, fabricantes y empresas de certificación en relación de las características de los materiales o productos.
- Servir como guión para los fabricantes, laboratorios de pruebas y usuarios a la hora del diseño, procesado, evaluación y selección de los productos.
- Proporcionar una orientación general sobre las características de los productos, de un solo uso o reutilizables, como batas quirúrgicas, paños quirúrgicos y trajes para atmósferas limpias, utilizados como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos.

Términos y definiciones:

Para tener una igualdad a la hora de utilizar los términos, la Norma los define. Dentro de ellos por ejemplo, se definen los siguientes:

- Traje limpio: Traje previsto para reducir al mínimo y que ha demostrado tal reducción de la contaminación de la herida operatoria, provocada por las partículas de piel del portador del traje que contenga agentes infecciosos y que queden en suspensión en el aire del quirófano, reduciendo así el riesgo de infección de la herida.
- Producto de un solo uso: Producto previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.
- Bata quirúrgica: Bata que lleva puesta un miembro de un equipo para impedir la transferencia de agentes infecciosos.
- Paño quirúrgico: Paño que cubre al paciente o al equipo para impedir la transferencia de agentes infecciosos.
- Área crítica de un producto: área con mayor probabilidad de hallarse implicada en la transferencia de agentes infecciosos desde o hacia la herida.

Información a suministrar por el fabricante:

La Norma fija los mínimos de información que el fabricante tiene que facilitar de todo producto, así por ejemplo:

- Si el producto estéril fuera reutilizable, deberá facilitarse toda la información necesaria para permitir una reutilización segura del producto. Así por ejemplo deberá facilitar datos sobre la limpieza, desinfección, tipo de envasado y/o método de esterilización al que se pueda someter al producto.
- Si el producto se suministra sin esterilizar, deberá de informarse del método bajo el cual puede esterilizarse.
- Si procede, se identificaran las áreas críticas y menos críticas del producto, el análisis racional del porque se categorizan como tales.

Además los fabricantes han de probar sus productos y si así lo solicita el usuario se deberá facilitar la si información:

- El tipo de ensayo al que ha sido sometido el producto.
- Los resultados de estos ensayos.
- Si se han distinguido áreas críticas y menos críticas, se ha de facilitar la justificación de las mismas.

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR DE BATAS Y PAÑOS QUIRÚRGICOS:

Siguiendo los requisitos descritos en la Norma EN 13795-1: 2002, se deben probar las siguientes caracte tanto para las batas como para los paños quirúrgicos:

1. **Resistencia a la penetración microbiana.- Seco/Húmedo:**

   La función de los paños quirúrgicos y las batas son la creación de un campo estéril alrededor del quirúrgico, para evitar en lo posible la contaminación de la herida y por tanto la disminución del rie infección quirúrgica.

   El método de ensayo nos va a valorar la cantidad de unidades formadoras de colonias,(c.f.u penetran a través del material en estado seco y/o húmedo.

   Cuanto más baja sea esta cifra, mayor será la resistencia del material y menor el riesgo de desar una infección.

2. **Limpieza:**

   Este término es definido como "la liberación de materia extraña no deseada". Hay que tener en dos partes:

   - Limpieza microbiana o carga bacteriana, es el número de unidades formadoras de colonias, c. en el material antes de la esterilización.
   - Limpieza de materia particulada que contamina un material y puede ser liberada.

   Cuanto más bajos sean ambos valores menor será la posibilidad de contaminación del campo y tanto menor riesgo de infección del paciente.

3. **Emisión de partículas o desprendimiento de fragmentos de fibras u partículas durante la manipulación o uso del producto.**

   Cuanto menor sea el valor de este dato, el tejido será menos contaminante y por lo tanto el rie contaminación será menor. Los materiales tipo celulosa generan mayor cantidad de partículas c materiales sintéticos como el poliéster.

4. **Resistencia a la penetración de líquidos:**

   Los líquidos o en su defecto el ambiente húmedo es un de los vectores más importantes transmisión de los microorganismos. Los materiales de las batas y de los paños deben de constituir una contra esta penetración microbiana, por lo que a mayor resistencia mayor protección al paciente.
   Esta resistencia puede conseguirse mediante:

   - Una capa plástica adhesivada o termosellada que impermeabilice el tejido.
   - Mediante un tratamiento químico que incremente la tensión superficial del líquido sobr material y de esta manera el líquido forme gotas de mayor tamaño que no penetren el mate Este tratamiento es de menor eficacia que la impermeabilización, ya que si se ejerciera presión lo suficientemente alta los líquidos traspasarían el material.

   Cuanto mayor sea la resistencia al paso de los fluidos más seguro es el material.

5. **Resistencia a la rotura Seco/Húmedo:**

   Determina la perforación del material en condiciones crecientes de presión y los resultados se expr kPa. A mayor valor de kPa mayor calidad del material.

6. **Resistencia a la tracción Seco/Húmedo:**

   En este caso se medirá la resistencia a la rotura del material frente a una fuerza de tracción material intacto. Cuanto más alta sea la fuerza de tracción necesaria para la rotura más seguro es el mat Por último, y exclusivamente aplicable a los paños quirúrgicos tenemos:

7. **La Adhesión por fijación, con fines de aislamiento de la herida.**

Cuando el fabricante elija el adhesivo o el usuario lo valore deberá tener en cuenta:

- El adhesivo no debe causar daño en la piel. Esto será visible a la retirada del paño y siemp cuando esta retirada se realice siguiendo las indicaciones del fabricante.
- El adhesivo no deberá dejar residuos. Esto es importante sobre todo en los productos reutiliza ya que el adhesivo residual afectara sobre el grado de limpieza.

CONCLUSIONES

La Norma Europea va a servir a los fabricantes para saber cuales son los estándares de calidad para el pr pero lo más importante es que cuando estén definidos los Métodos de ensayo (parte 2) y los Requis funcionamiento y niveles de prestaciones (parte 3), el usuario podrá comparar de una manera equitativa los d materiales, por lo que la elección del material se realizará con criterios más objetivos.

BIBLIOGRAFÍA:

- Norma EN 13795-1:2002
- Guía de Prevención de la infección quirúrgica CDC 1999
- Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE

MÁS INFORMACIÓN:

- Características técnicas de la Cobertura 3M.
- Normativa y cobertura quirúrgica.