

# "Las elevadas exigencias de la EN ISO 15883-4: la nueva generación de lavadoras desinfectoras de endoscopios"

**Elena Lorenzo Marfil**

Licenciada en Biología, Antonio Matachana, S.A.

---

La reciente y esperada publicación de la norma europea EN ISO 15883-4 (*Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de los endoscopios termolábiles*), la última de las partes que conforman el grupo de documentos EN ISO 15883, ha provocado importantes modificaciones sobre los equipos actuales utilizados para este fin. Las tradicionales lavadoras desinfectoras evolucionadas hacia un sistema de lavado y desinfección química, presentan limitaciones constructivas y operativas que ponen en duda su conformidad con la 15883-4.

Por ello, han surgido en el mercado dispositivos que realizan una fase de lavado, desinfección y secado de los endoscopios flexibles tal y como se define en esta norma.

A grandes rasgos, éstos son algunos de los detalles técnicos más importantes que caracterizan este tipo de equipos:

- Existencia de un sistema independiente de irrigación para cada uno de los canales del endoscopio.
- Control y verificación independiente de todos los parámetros que tienen lugar durante el ciclo de procesamiento del endoscopio, en cada uno de los canales (temperatura, tiempo y presión del flujo ejercida sobre los mismos).
- Sin reutilización de los productos químicos utilizados (detergentes y desinfectantes)
- Existencia de sensores de nivel para cada uno de los productos químicos utilizados, mediante control de la dosificación y flujo de cada producto.
- Sistema de detección de los productos químicos utilizados, para evitar confusiones por parte de los operarios y evitar riesgos asociados de emisión de vapores, olores no deseados, etc.
- Con sistema de trazabilidad para verificación y registro de procesos, independiente del controlador.
- Aclarado final mediante la utilización de agua estéril, a través de un sistema de filtros de diferentes dimensiones.
- Existencia de un ciclo de autodesinfección del equipo que proporcione totales garantías de que todos los circuitos de la máquina quedan perfectamente desinfectados al inicio o final de la jornada.
- Realización automática de tests de fugas, de flujo y comprobación de inexistencia de bloqueos en los diferentes canales del endoscopio.

Esta parte de la Norma ISO 15883 se constituye como el documento de referencia sobre los requisitos particulares, incluidos los funcionales, de los reprocesadores automáticos de endoscopia flexible. Al mismo tiempo, puede ser utilizada por los fabricantes y compradores como una base de acuerdo sobre las especificaciones de los fabricantes de endoscopios y de productos de limpieza y desinfección.