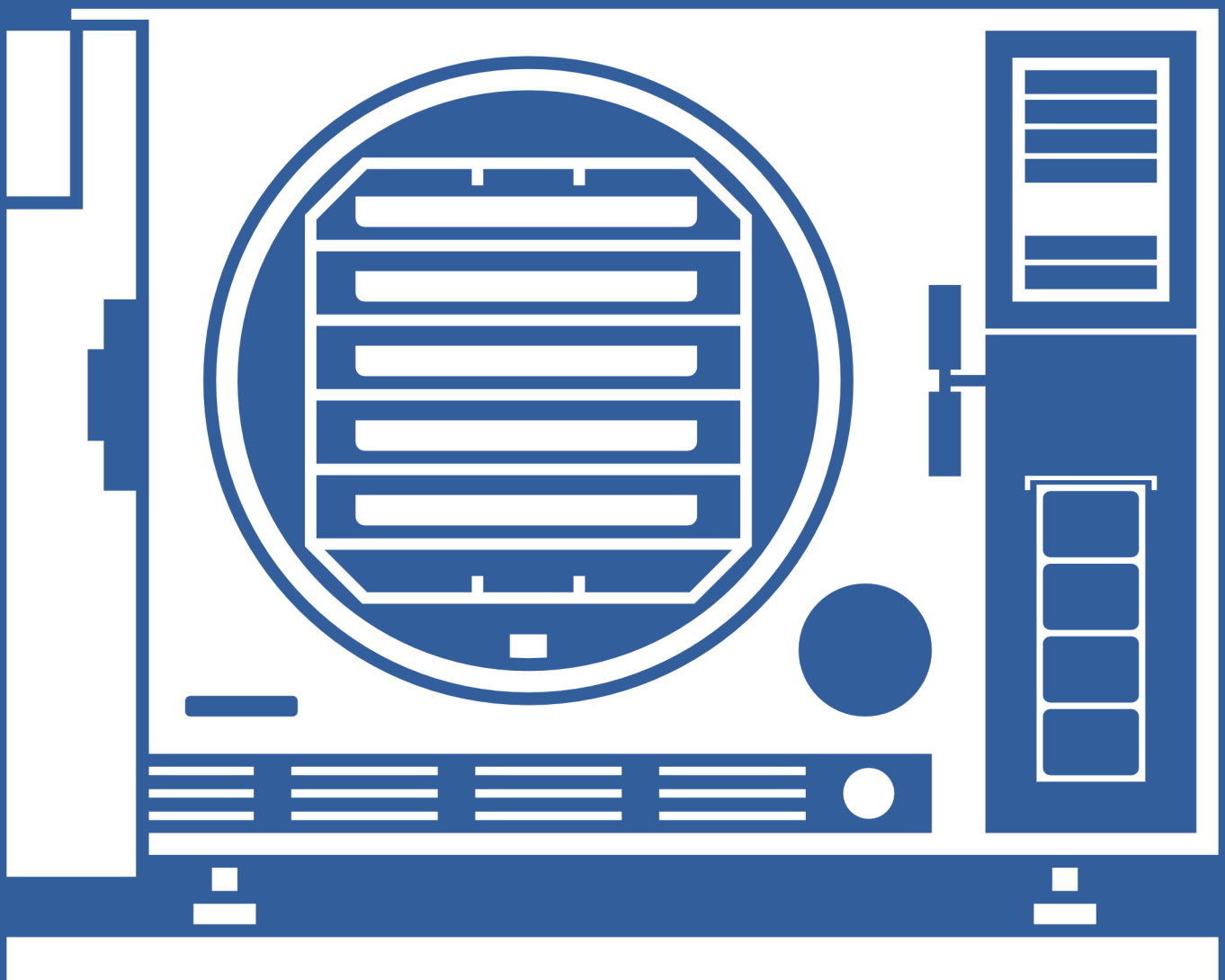


Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos

SEDE V-02
Revisión 2025



Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos

**SEDE V-02
Revisión 2025**

Autores

Arbona Rovira, Ana
Calvo López, María Milagros
Carbonell Franco, Empar
Carreras Sangrá, Nelson
Casado Morente, Julio César
Criado Álvarez, Juan José
Extremera Martínez, Sergio
García Haro, Mercedes
García Sánchez, Jenifer
Ribes Félix, Alejandro Tomás
Salvador del Pino, María Isabel
Sabuco Tébar, Emiliana
Salmerón Gracia, Antonio
Sanz Callén, Silvia
Troncoso Viejo, Daniel
Zanón Viguer, Vicente C.

Revisores

Valle Morales, Raquel
Zanón Viguer, Vicente C.

Coordinador y Editor

Vicente C. Zanón Viguer

Año de grabación en soporte digital 2025

Diseño y maquetación: Fernando Tester

Autor: SEDE

Coordinador y Editor: Vicente C. Zanón Viguer

Título: Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos.

SEDE v.02 Revisión 2025

Depósito legal: V-3898-2025

Esta Guía la dedicamos a todos los profesionales de las Centrales de Esterilización, que, salvo escasas y honrosas excepciones, trabajan en situación precaria en recursos humanos y materiales y sin apoyo de sus direcciones, ni de las autoridades sanitarias, ni de las universitarias.

No se sale adelante celebrando éxitos, sino superando fracasos.

Orison Swett Marden

Índice

Presentación de la Guía	Pág. 009
Capítulo 01 Organización de la CE	Pág. 015
Capítulo 02 Gestión en desinfección y esterilización	Pág. 033
Capítulo 03 Formación del personal en desinfección y esterilización	Pág. 043
Capítulo 04 Higiene ambiental	Pág. 056
Capítulo 05 Prevención de Riesgos Laborales	Pág. 064
Capítulo 06 Calidad	Pág. 081
Capítulo 07 Validación y Certificación de la CE	Pág. 089
Capítulo 08 La Desinfección	Pág. 138
Capítulo 09 Limpieza y Descontaminación de DM y DQ	Pág. 145
Capítulo 10 Empaquetado. Tipos y Materiales. Objetivos y Fines	Pág. 164
Capítulo 11 Procedimientos de esterilización	Pág. 177
Capítulo 12 Control rutinario del reprocesamiento de DM y DQ	Pág. 185
Capítulo 13 Trazabilidad	Pág. 206
Capítulo 14 El Transporte de los DM y DQ	Pág. 226
Capítulo 15 Material en tránsito	Pág. 234
Capítulo 16 Reprocesado de Material de un solo uso	Pág. 239
Capítulo 17 Reprocesado de endoscopios flexibles	Pág. 249
Capítulo 18 La esterilización en Atención Primaria	Pág. 258
Capítulo 19 La esterilización en Odontología	Pág. 274
Capítulo 20 Normas UNE en esterilización	Pág. 291
Anexo I Relación de Normas UNE	Pág. 300
Anexo II Índice de figuras e imágenes	Pág. 310
Anexo III Índice de gráficos	Pág. 311
Anexo IV Índice de tablas	Pág. 312
Abreviaturas	Pág. 314
Glosario	Pág. 316
Conflicto de intereses	Pág. 322

Esta guía digital está enlazada internamente: desde el índice puede acceder a cada capítulo con un clic; la cabecera de cada página —en este color— devuelve al índice; y en los anexos II, III y IV los números de página enlazan directamente a la sección citada.

Apunte introductorio

Justo después de presentar la versión primera de la *Guía de SEDE* se publicó el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, razón por la que pensamos que lo correcto debería ser adecuarla a esta nueva normativa legal.

Ya puestos en materia decidimos revisar toda la obra y añadimos algún capítulo nuevo.

La *Guía* anterior tenía 211 páginas, la actual tiene 323, evidentemente este aumento se debe al esfuerzo de los autores y revisores.

Actualmente ha terminado el proceso de maquetación, tenemos el Depósito Legal y dado que la distribución será gratuita no solicitamos el ISBN.

Los diecisiete autores, dos revisores y el coordinador, así como el editor harán entrega de la guía terminada, en formato digital a la Junta Directiva de SEDE, quien como dueña del libro y editora final deberá solicitar la Propiedad Intelectual y proceder de la mejor manera a su distribución primero a los socios de SEDE y después, mediante las redes sociales, al público general.

En Valencia, a 4 de noviembre de 2025

Presentación

Vicente C. Zanón Viguer
(Editor y Coordinador de la Guía)

1. Introducción

En el año 2018 el Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E) presentó la Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para las Centrales de Esterilización. 2018.

En el año 2022 el Grupo Español de Estudio sobre Esterilización se convirtió en la Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE) que realizó una profunda revisión de aquella primera Guía, publicando en 2023 una nueva Guía de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos. SEDE 2023.

Desde entonces han ocurrido algunos hechos importantes, como el fin de la pandemia de la COVID-19, han aparecido los nuevos indicadores biológicos de esterilidad súper rápidos³ y se publicó el Real Decreto 192/2023¹² por el que se regulan los productos sanitarios. Todo ello nos ha obligado a elaborar una nueva revisión, que en este año 2025 comenzamos.

Quienes figuran como autores de los capítulos tratados en la Guía de SEDE son expertos de reconocido prestigio. Además hemos contado con la colaboración de las empresas del sector, lo que les agradecemos de todo corazón, para así poder fijar las características de los diferentes procedimientos de esterilización, como también de sus indicadores de control de esterilidad específicos.

El principal objetivo de esta nueva Guía continúa siendo ofrecer al profesional los criterios para la organización y la gestión de la Central de Reprocesado, contribuyendo a la mejora de las condiciones de seguridad y

de calidad, incluyendo la eficiencia, diseño y equipamiento, así como el control de la esterilidad y el de la calidad.

Continuamos enfatizando la necesidad de validar las Centrales de Esterilización, no solo porque la nueva normativa europea sobre los productos sanitarios (reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 abril de 2017) lo obliga a hacer anualmente, sino porque es un medio para garantizar la seguridad de los procedimientos del reprocesado de los dispositivos médicos y quirúrgicos.

La dirección de la Guía y su elaboración corresponden a su Editor y Coordinador el Doctor Vicente C. Zanón Viguer y la propiedad, uso y divulgación a la Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE)

Las principales guías consultadas han sido las siguientes:

- Guía de Procedimientos de Esterilización a Baja Temperatura. SEMPSPH. 2015. Revista de Medicina Preventiva Vol XXII nº 1; 2016 Grupo de Trabajo de Esterilización de la SEMPSPH. Coordinador Dr. V.Zanón-Viguer.
- Guía para la gestión del proceso de esterilización. Comisión INOZ. 2017. Consultar en: <https://elautoclave.files.wordpress.com>
- GUÍA de funcionamiento y recomendaciones para la central de Esterilización. G3E, Editor y Coordinador Dr. V Zanón-Viguer, 2018. sede.org.wordpress.com/documentos
- APSIC Guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Ling, M.L., Ching, P., Widadaputra, A. et al. Antimicrob Resist Infect Control 7, 25 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0308-2>
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (Up-date 2019) CDC.
- Guide des bonnes pratiques de stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables SF2S 2021 (visitado en WFHSS Guidelines el 1.8.22)
- Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud. 2022

Además también se ha consultado el nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y el nuevo Real Decreto 192/2023 que regula los productos sanitarios.

Esta nueva revisión se ha basado en la experiencia de los autores y revisores, así como en la bibliografía recogida que aporta la evidencia científica y en la aplicación del nuevo RD 192/2023.

2. Estado actual de la esterilización

Los objetivos de la CE1-2 continúan siendo:

- garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad;
- estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva;
- higienizar, preservar, recibir, custodiar y entregar el material,
- proteger la inversión en equipos de la central;
- protección de la salud y seguridad del trabajador;
- eficiencia y protección ambiental.

En España, según el estudio EPINE-EPPS nº 34 (2024)¹¹, la infección de la herida quirúrgica constituye el 20,64% del total de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

En el estudio EPINE-EPPS nº 34 (2024) la Prevalencia de Pacientes operados con infección del sitio quirúrgico en España¹¹ fue de 8,19 %. Se ha estimado que si se llegara a disminuir el porcentaje de infecciones del sitio quirúrgico, ya que se han considerado prevenibles en un 60 %⁴, el sistema de salud se ahorraría más de 420 millones de euros, sin incluir evidentemente los llamados “costes intangibles”, que hacen referencia a otras consecuencias de la infección nosocomial como son el dolor, el sufrimiento, la ansiedad, el tiempo de ocio perdido, etc.

Según un estudio epidemiológico transversal⁵, realizado entre 2004 y 2006 en la central de esterilización de la Fundación Hospital de Alcorcón, de Madrid, mediante un sistema de calidad y de control de errores, en el año 2004 se detectó un 4,23 % de fallos en los contenedores procesados en la central de esterilización, pudiéndose evitar su contacto con los pacientes. La mitad de los errores identificados fueron debidos a fallos en la esterilización; otro grupo importante se relacionó con un lavado deficiente (persistencia de suciedad después del lavado). La identificación de estos errores y la implementación de diferentes medidas organizativas y de procedimiento permitió reducir un 68 % el número de fallos en la esterilización y suciedad tras el lavado, lo que supuso una tasa de fallos en 2006 de 1,34%.

En este sentido en EEUU, se informa de los problemas detectados en 2021 en los contenedores de material quirúrgico esterilizados⁶ apareciendo contenedores sin perforaciones, filtros de algodón, cierres defi-

cientes, filtros reutilizables que han sobrepasado su límite de uso...

Así pues como se indica en el Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario⁷ del INSALUD de 1997, “A pesar de los muchos y recientes avances en los cuidados médicos y quirúrgicos, las infecciones nosocomiales siguen representando un importante gasto en sufrimiento y en recursos económicos. Para minorar dicho gasto es primordial actuar en la prevención de este tipo de infecciones en la asistencia sanitaria, siendo necesario establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como también en su almacenamiento, distribución, transporte y manipulación del material esterilizado, llevando a cabo, además de un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso”.

En la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía⁸ se contempla un punto que dice: “el equipo de enfermería revisará si se ha confirmado la esterilidad (viendo los resultados de los controles) y si no existen dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos” Lo cual muestra la importancia de la esterilización, en relación con la seguridad quirúrgica.

En 1998, fruto de la colaboración entre expertos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública, Microbiología clínica e Inspectores médicos de servicios sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Generalidad Valenciana se elaboraron unos Criterios Mínimos de limpieza, desinfección y esterilización para hospitales.

Inicialmente se aplicaron dentro del programa de evaluación de centros y servicios sanitarios concertados, pero posteriormente se extendió a los hospitales públicos de nueva creación y también cuando se hubieran realizado obras importantes de modificación de centrales de esterilización o quirófanos. Estos criterios se fueron revisando, siendo su última actualización en 14.09.2016⁹

A pesar de todo lo expuesto anteriormente habitualmente las CE continúan siendo un ámbito totalmente desconocido para muchos de nuestros profesionales y, en algunos casos, también son unidades infravaloradas, utilizándose los puestos de trabajo de las CE para la adecuación laboral de trabajadores de otras áreas del hospital que tienen problemas de salud, no teniendo en cuenta la formación y experiencia que tienen en el reprocesado.

Por si fuera poco, la Universidad infravalora la Esterilización, prueba de ello es el escaso contenido en materia de esterilización existente en los planes de estudio de las Escuelas de Enfermería de España¹⁰, de manera que

en ninguna de ellas se imparte una asignatura específica de Esterilización y solo un 13 % dedica en su currículo docente entre 4 y 13 horas a la formación en esta materia, dentro de alguna asignatura (Enfermería del adulto, Enfermería Clínica, Salud Pública, Microbiología, Enfermería Comunitaria).

Evidentemente el personal que llega por primera vez a una CE tiene una enorme carencia de conocimientos acerca de las tareas que deberá desarrollar en la CE. Nada se le ha exigido y, a menudo, nada se le ha formado sobre ello.

Por estos motivos en el año 2011 fundamos el Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E) con el ánimo de fomentar la investigación en el ámbito de la esterilización y por otra parte para organizar actividades docentes que ayudasen a la formación en estas materias, así como para fomentar el reconocimiento de la importancia de las Centrales de Esterilización.

Once años después y fruto de la experiencia recogida, en el año 2022 transformamos el G3E en la Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE), que sería quien recogería todo el ímpetu de aquellos grupos, algunos ya desaparecidos, para lograr que el reconocimiento del importantísimo papel de las Centrales de Esterilización, que perfectamente organizadas, estructuradas y funcionando con unos altos niveles de calidad, garantizan la seguridad de los pacientes.

Durante estos años ya hemos organizado cuatro programas de seminarios online (un total de 22 seminarios), seis Jornadas de Calidad y Seguridad de la Central de Esterilización, la primera Jornada Nacional de SEDE en 2023 y el primer Congreso Nacional de SEDE en 2024. Todo ello con un gran éxito de asistencia y participación.

La GUÍA de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos. SEDE presentada y publicada en 2023 se encuentra actualmente como documento en la web de WFHSS (World Federation of Hospital Sterilization Sciences).

<https://wfhss.com/wp-content/uploads/GUIA-DE-SEDE-definitiva-con-el-DL.pdf>

También en la propia web de SEDE.

https://www.theoriacongresos.com/sede/sede.org.es/wp-content/uploads/2024/02/guia_reprocesado_sede_di-1.pdf

Ahora presentamos la Primera revisión de la Guía de SEDE, que constituye la GUÍA DE REPROCESADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS. SEDE v-02 Revisión 2025

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión INOZ. Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza, 2004.
2. Campo Pérez V, Millán Cachinero C, Rosendo Martínez, RM. La Unidad de Esterilización, un escenario favorable para la cooperación de los profesionales. Asepsia y esterilización, N° 47, Enero 2004.
3. Schneider, P. M. Evaluation of a new rapid readout biological indicator for use in 132°C and 135°C vacuum assisted steam sterilization cycles. Am J Infect Control. 42(2):e17e21. doi:10.1016/j.ajic.2013.09.015
4. M. Pujol-Rojo, E. Shaw-Perujo. Vigilancia de la infección quirúrgica: ¿cuál es el método ideal?. Enferm Infecc Microbiol Clin., 32 (2014), pp. 477-478
5. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XIII N° 1, 2007.
6. Carter, P. Are you reprocessing your instrument containers correctly? Healthcare purchasing news. Steris. Jan 2021 (Verificado 01.08.2022)
https://cdn.hpnonline.com/files/base/ebm/hpn/document/2020/12/2101_CEU.5f d7acaa6d97f.pdf
7. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. INSALUD, 1997.
8. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. (Verificado 01.08.2022)
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf
9. Criterios Mínimos de limpieza, desinfección y esterilización para hospitales. Área de Inspección, Evaluación y Ordenación. Dirección General de Ordenación. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana. 14.09.2016
10. Jiménez García, ML. Formación pre y postgrado de enfermería en esterilización. Rev. Enferm. CyL Vol 5-N° 1 (2013)
11. Estudio EPINE-EPPS n° 34: 2024. Versión 1.0 10.09.2025
12. Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE n° 69 de 22 de marzo de 2023.

01

Organización de la Central de Esterilización

Ana Arbona Rovira
Julio César Casado Morente

1. Definiciones

El hospital es un sitio de riesgo en la transmisión de las infecciones, por lo que se debe poner en marcha aquellos mecanismos necesarios para prevenir su propagación.

- ♦ **Descontaminación** son los procedimientos (Limpieza, Desinfección y Esterilización) dirigidos a evitar o al menos limitar el riesgo de diseminación o transmisión de las infecciones a través de los fómites (objetos inanimados).
- ♦ **Esterilización** en el ámbito sanitario es un proceso diseñado y validado para eliminar la carga microbiana, tanto en forma vegetativa como esporulada, presente en un dispositivo médico, asegurando su esterilidad con una probabilidad de 10^{-6} .
- ♦ **Central de esterilización.** Es el lugar donde debe realizarse todo el proceso de Descontaminación (Limpieza, Desinfección y Esterilización), desde la recepción del material sucio hasta la salida del material hacia las unidades de uso, incluso debe ser quien controle el material esterilizado de un solo uso.

2. Introducción

La CE establece los procesos adecuados de lavado, desinfección y es-

terilización del instrumental, así como de almacenaje, distribución y manipulación del material procesado, llevando a cabo, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso. Para ello debe estar dotada de los recursos humanos y materiales necesarios, para poder ofrecer este servicio a los usuarios mediante una dinámica de trabajo o ciclo general de actividad. Esta dinámica se debe ajustar a las necesidades del usuario estableciendo para ello pactos de horarios y circuitos establecidos entre la central de esterilización y el hospital.

Evidentemente para poder cumplir con esta importante función, la CE debe estar dotada con:

- Instalaciones productivas, esto con equipos diversos y de capacidad suficiente para procesar los distintos materiales según su composición y protocolo.
- Una adecuada organización y los suficientes recursos humanos para poder ejecutar los trabajos.
- Una adecuada logística para la distribución y recogida de materiales.
- Un procedimiento administrativo y de comunicación importante y de forma preferible informático, con los distintos clientes.
- Unos protocolos de trabajo para las distintas fases y procesos.
- Unos controles de calidad, con su seguimiento y su mejora.
- Las condiciones garantizadas de higiene y seguridad para el paciente.
- Una formación continua del personal de la CE, tanto en los aspectos productivos como en la de calidad y satisfacción del cliente.
- Un control eficaz de la salud laboral de los trabajadores de la CE.

3. Organización

La organización de la Central de Esterilización hay que entenderla a tres niveles:

- ▶ Estructural
- ▶ Funcional
- ▶ Operativa

3.1. Organización estructural

La estructura de la CE debe ser tal que asegure la compartimentación

de ésta en áreas bien definidas, delimitadas y perfectamente separadas unas de otras.

Las premisas claves de toda Central de esterilización son:

A) La seguridad del personal.

B) El flujo y circulación de material perfectamente establecido y sin posibilidad de cruces e interferencias. garantizada por las barreras establecidas entre la Zona de sucio y descontaminación y la Zona limpia de preparación. También deben estar completamente separadas la Zona de Sucio y Descontaminación y la entrada independiente de material limpio (textil y otro procedente del almacén general), si lo hubiera, con las esclusas correspondientes. Otra separación clara está entre la Zona limpia y la Zona del almacén de material esterilizado.

Normalmente deben considerarse las siguientes áreas:

1. Almacén externo de materiales consumibles.

Deberá estar dotado de suficiente número de estanterías y de carros adecuados para el transporte de dicho material limpio a la Zona de limpio donde se procederá a su preparación y empaquetado.

2. Zona de sucio y descontaminación

2.1. Recepción de material sucio reutilizable procedente de quirófanos u otras zonas.

Esta zona deberá estar dotada de montacargas en número y características adecuados al volumen de materiales a recibir. Estos montacargas comunicarán directamente con las zonas de sucio de los diferentes bloques quirúrgicos y, en su caso, de los paritorios. Su uso será exclusivo para materiales sucios. Deberá disponerse del suficiente número de carros adecuados para transporte del material sucio recibido hasta la zona de limpieza y descontaminación. En las zonas de sucio del bloque quirúrgico deberán estar dotadas de suficientes contenedores de sucio, para su transporte a la CE.

2.2. Zona de limpieza y descontaminación del material reutilizable.

Deberá estar dotada del suficiente número de puestos para el lavado manual de material sucio, así como de máquinas lavadoras-desinfectadoras automáticas, bañeras de ultrasonidos y de las suficientes mesas de acero inoxidable para la colocación del material sucio desde los contenedores a los cestillos o recipientes que se introducirán en las termo-desinfectadoras o a las pilas o bateas para su lavado manual. Deberán disponer de pistolas de agua a presión y de aire comprimido, paños, cepillos, etc. Debe disponerse de algún sistema de identificación que relacione de un modo adecuado cada cestillo con el contenedor del que salió el material sucio. En esta zona se dispondrán los envases con detergentes, neutralizantes, lubricantes, etc. Debe disponer de agua de la red fría y caliente, así como en su caso de una planta de ósmosis inversa para tratamiento del agua. Esta zona deberá estar perfectamente señalizada y separada de las demás zonas. El personal que trabaje en las tareas de limpieza y descontaminación deberá usar los EPIs adecuados para este uso, siguiendo las normas de las **precauciones estándar**, así como las de **prevención de riesgos laborales**. En esta zona se lavará también el material reutilizable nuevo aún no usado.

3. Zona de limpio y preparación

3.1.3.1. Recepción de material reutilizable limpio y del material en préstamo

Deberá estar dotada de una mesa de acero inoxidable y del libro de registro de entrada de material para su esterilización o sistema informatizado; en el caso del material en préstamo se llevará un archivo de los certificados de limpieza externa de este material. Esta zona deberá contar con una báscula para controlar el peso de los contenedores de material en préstamo.

3.1.3.2. Zona de secado de material ya limpio y descontaminado

Esta zona deberá estar claramente separada de la zona de sucio y descontaminación. Sí podrá estar contigua o incluso compartir el mismo

local que la zona de preparación del material.

3.1.3.3. Zona de revisión, selección, preparación y empaquetado del material limpio

Aunque se aconseja la separación entre la zona de empaquetado y la de revisión y selección, no existe inconveniente para que se ubiquen en la misma área ambas tareas, de hecho en la mayoría de las CE así ocurre. Por tanto será necesaria la dotación en número adecuado de mesas de acero inoxidable, sillas, termoselladoras, pistolas etiquetadoras, cestos normalizados (30*30*60 ó 15*30*60) portarrollos de bolsas sin fin para empaquetar, bolsas de diferentes tipos para empaquetar, láminas de papel crepado, tejido de fibras apelmazadas, film plástico y carros con sistema de elevación y carga manual o electromecánica.

3.1.3.4. Zona de equipos de esterilización

Lo ideal es que todos los equipos se encuentren incluidos en un túnel y todos los equipos dispongan de 2 puertas, una para cargar el material a esterilizar dentro de la zona limpia y otra para descargar el material ya esterilizado en la zona estéril.

3.1.4. Zona de material esterilizado

3.1.4.1. Almacén de material esterilizado

Esta zona está considerada como zona de ambiente controlado y la norma UNE 171340:2020 la clasifica como ISO 7, por lo que requiere un sistema de aire acondicionado con alta filtración (prefiltro F5, filtro F9 y filtro HEPA H14).

En esta zona estará restringido el acceso y sólo deberá entrar el personal absolutamente necesario y durante el tiempo estrictamente preciso. Deberá estar dotada de suficiente número de estanterías, preferiblemente cerradas, u otros dispositivos para colocar el material esterilizado, en cestas o en contenedores. También deberá estar dotada con suficiente número de carros cerrados.

3.1.4.2. Entrega de material esterilizado

Estará ubicada dentro del almacén de material esterilizado, y dotada de algún sistema apropiado para entregar el material de forma idónea (torno o ventana de guillotina, mejor con esclusa...) Deberá contar con un libro de registro de salida de material esterilizado o usar para ello algún sistema informatizado. Podrá estar dotada de montacargas de uso específico para material esterilizado.

3.1.5. Zona de descanso del personal

Dentro de la CE deberá existir una zona alejada de los posibles riesgos (calor, químicos) bien ventilada y con el mobiliario preciso para el descanso del personal.

3.1.6. Despacho del supervisor o director de la CE

Esta zona deberá tener una perfecta visión de todas las zonas de trabajo de la CE estando ubicada en una zona adecuada y teniendo suficientes zonas acristaladas. Deberá tener acceso externo para las visitas de proveedores. En él se guardará y custodiará los documentos del mes en curso.

3.1.7. Sala de reuniones

A veces se usa la zona de descanso.

3.1.8. Archivo

Donde se almacenará la documentación de todos los controles de lavado, y esterilización, partes de avería y revisiones de mantenimiento de los equipos y toda la documentación generada en papel. Obligatoriamente debe almacenarse como mínimo hasta transcurridos 5 años y estarán a disposición de la autoridad competente.

3.1.9. Local para limpieza de los carros de transporte

Estará a la entrada de la CE. Estará alicatado hasta el techo, con des-

agüe central y sistemas de limpieza mediante chorro a presión de agua templada.

3.1.10. Consideraciones generales

3.1.10.11 Deberá elaborarse un sistema de registro manual o informatizado de incidencias, averías

3.1.10.12. Iluminación

Se recomienda que las principales zonas de trabajo de la CE en las que exista presencia continuada de personal, y especialmente la zona de preparación y empaquetado del material previo al inicio del proceso de esterilización, dispongan de iluminación natural. En ese caso, debe evitarse una orientación que evite un soleamiento directo de esos locales así como reflejos y deslumbramiento, evitándose la instalación de cortinas o persianas interiores. Asimismo se recomienda que las zonas de personal (sala polivalente, sala de estar), dispongan de iluminación natural o referencia de ésta mediante paramentos y/o elementos de paso de vidrio. Otras zonas y locales como el almacenamiento de material estéril, deben disponer de paramentos libres, no requiriendo iluminación natural.

La iluminación artificial se considera esencial, y deben cuidarse especialmente los niveles de iluminación en los distintos espacios de trabajo dentro de cada zona (lavado y preparación) para poder llevar a cabo adecuadamente los trabajos de inspección y control de todo el proceso.

En la zona de almacenamiento de material estéril, la iluminación debe evitar zonas de sombra, facilitando los trabajos de limpieza e identificación del material ubicado en las estanterías.

3.1.10.13. Climatización

Los equipos de lavado automático, desinfección y secado, así como los esterilizadores, producen calor y humedad, lo que debe ser tenido en cuenta tanto en el aislamiento de equipos y tuberías como en el diseño de la instalación de climatización de las zonas de lavado y preparación.

En la zona de preparación, empaquetado y esterilización se considera que el aire será 100% exterior, disponiendo de presión positiva respecto

a los locales adyacentes. Deberá tenerse en cuenta las recomendaciones vigentes de Bioseguridad ambiental, así como las normas europeas sobre climatización en hospitales.

3.1.10.14. Acústica

Los acabados de las zonas en las que se manipulan materiales, dispositivos e instrumental, deben disponer de propiedades de absorción acústica para mitigar el ruido producido por la ejecución del proceso y el funcionamiento de los equipos de lavado y esterilización.

3.1.10.15. Mantenimiento

Materiales y equipos deben seleccionarse para reducir y simplificar al máximo los trabajos de mantenimiento, que se deben realizar cuando no se encuentre en ejecución ningún proceso de esterilización.

3.1.10.16. Limpieza

Debe existir un protocolo de limpieza que debe estar incluido en el protocolo de la CE. Los acabados (suelos, techos y paramentos) de las distintas zonas de trabajo deben seleccionarse en función de su durabilidad y características de limpieza.

3.1.10.17. Acabados y carpintería

En las zonas en las que se realiza el proceso de producción de material estéril (lavado, y preparación y esterilización), los materiales deben poseer características que les permitan tolerar unas rutinas de limpieza frecuentes y con productos desinfectantes, por lo que se consideran más adecuados acabados continuos, sin juntas, que eviten el desarrollo de microorganismos.

Se recomienda seleccionar una gama limitada de acabados que simplifiquen los trabajos de limpieza y mantenimiento.

3.1.10.18. Suelos

Debe existir un suelo continuo y al mismo nivel, en las distintas zonas

de trabajo entre las que se producen movimientos de material en carros. El material del suelo debe ser resistente a la carga dinámica derivada del paso de carros pesados.

Se recomienda el empleo de pavimentos flexibles, sellados, y continuos, incluso en relación con los paramentos verticales. Deben evitarse juntas de dilatación en las zonas de trabajo y en las conexiones con los locales adyacentes.

La opción de resinas continuas in situ requiere una ejecución precisa y controlada así como un sistema de limpieza específico.

3.1.10.19. Techos

El desarrollo de la instalación de climatización, los sistemas de iluminación y seguridad contra incendios, requieren disponer de un falso techo. En las zonas de lavado, preparación y esterilización, así como en el almacén de material estéril, no deberían existir elementos de registro en el falso techo. Especialmente en estas zonas se considera necesario el uso de materiales que sean absorbentes de ruido, así como resistentes a la humedad, especialmente en la zona de lavado y de esterilización.

Los necesarios registros de las instalaciones pueden resolverse a lo largo del pasillo de circulación interna de la unidad, para lo que se recomienda una solución de falso techo registrable en su totalidad, mediante lamas metálicas moduladas, por ejemplo.

3.1.10.20. Paramentos

En las zonas de almacenamiento y de trabajo de lavado y preparación, las paredes deben ser sólidas, sin huecos para evitar riesgos de infecciones y daños derivados de transporte de carros por esas zonas, así como de fácil limpieza y mantenimiento.

Los elementos de discontinuidad en paredes (esquinas, bordes,...) deben disponer de protección para evitar daños derivados del transporte de carros.

3.1.10.21. Puertas

En la CE circulan diferentes tipos de carros cuyas dimensiones deben considerarse en el diseño de zonas de paso y circulaciones. El material

usado en las distintas unidades del hospital (exceptuando normalmente el bloque quirúrgico) es introducido en carro a la zona de lavado y limpieza de la CE. Esos carros deben ser limpiados y aparcados dentro de la unidad para ser usados en la posterior distribución del material estéril a las distintas unidades hospitalarias. Para ello debe disponerse de un local específico para la limpieza del carro con una zona para almacenamiento de material de limpieza. Este local debe encontrarse próximo a la zona de distribución del material esterilizado. El mantenimiento y/o reparación de los carros debe realizarse fuera de la CE.

Las dimensiones de puertas se deben ajustar al tráfico derivado del proceso de producción del material estéril. Donde se prevea el paso de carros, se recomiendan puertas de una sola hoja con anchura de paso de 1,20 metros. Debe considerarse asimismo, las dimensiones de los equipos de esterilización seleccionados.

Es recomendable la utilización de puertas automáticas, que garanticen el funcionamiento del sistema de esclusas y el mantenimiento de la presión positiva de la zona de preparación respecto a las zonas adyacentes (pasillo interno de la CE y almacén de material estéril).

Se recomienda asimismo usar puertas con materiales de fácil limpieza, resistentes al tráfico de carros y con elementos que permitan la visión de los espacios que comunican.

3.1.10.22. Ventanas

Con objeto de mantener las condiciones ambientales de ventilación necesarias para el funcionamiento de las zonas de lavado y preparación y esterilización, las ventanas de estos locales deben ser fijas o disponer de dispositivos de apertura controlados por la supervisión de la unidad.

3.2. Organización funcional

3.2.1. Técnico Garante

La C.E. estará supervisada por un facultativo debidamente cualificado, preferiblemente médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. La misión fundamental de este facultativo será la supervisión del cumplimiento de las normas vigentes en materia de control de la calidad de la

esterilización, la elaboración y revisión de los protocolos de trabajo y la evaluación periódica de todo ello. La formación continuada del personal de la CE es imprescindible para garantizar una óptima calidad de la esterilización, por lo que esta tarea estará encomendada al facultativo supervisor.

Las CE que esterilicen material para terceros y las empresas privadas en cumplimiento del RD 1591/2009, deberán tener un Director Técnico Garante obligatoriamente y además deberán solicitar Licencia de Actividad a la AEMPS.

Actualmente están ofertándose desde instituciones universitarias cursos, másteres o diplomas que acreditan una formación superior de Responsable de Reprocesamiento, para que médicos y enfermeros puedan ocupar el puesto de Director Técnico Garante.

3.2.2. Supervisor

Es el responsable de la CE y debiera dedicarse exclusivamente a esta área hospitalaria. Este supervisor deberá ser Diplomado universitario de enfermería y estar debidamente formado y entrenado, conociendo bien los fundamentos de la esterilización y el funcionamiento de los diferentes sistemas y aparatos con que cuente la CE.

Actualmente están ofertándose desde instituciones universitarias y otras cursos o diplomas que acreditan una formación de supervisor de CE.

Funciones del Supervisor:

- Identificar las necesidades de las diferentes unidades y servicios, elaborando objetivos claros y evaluables.
- Elaborar junto con el Técnico Garante los diversos protocolos de trabajo, atendiendo la Legislación, Normas y Guías vigentes publicadas.
- Promover programas de formación continua del personal de la CE, colaborando con el Técnico Garante y participando activamente en la docencia.
- Controlar las necesidades de material fungible que se precise en la CE (bolsas, láminas de empaquetar, cintas adhesivas, indicadores químicos y biológicos, agentes esterilizantes...)
- Elaborar y revisar, conjuntamente con el Supervisor de Quirófanos y los diferentes servicios quirúrgicos, los listados de material que de-

ban incorporarse a los diferentes contenedores quirúrgicos.

- Elaborar la memoria anual de la CE.
- Establecer indicadores de calidad, que permitan evaluar periódicamente la actividad de la CE de acuerdo a los objetivos fijados.
- Participar en la selección del personal para la CE.
- Definir y Organizar las actividades y tareas del personal de la CE.
- Establecer turnos y horarios de trabajo y descanso.
- Delegar actividades, evaluando su cumplimiento.
- Guiar al personal en la ejecución de los planes de acción.
- Mantener la comunicación fluida con los miembros de la CE y con los demás servicios y unidades.
- Supervisar el cumplimiento de todas las fases del proceso de esterilización.
- Evaluar las deficiencias detectadas, para corregirlas.
- Promover la investigación encaminada a aumentar conocimientos que contribuyan al perfeccionamiento de los distintos procesos de descontaminación, lavado, desinfección y esterilización.

3.2.3. Diplomados de Enfermería

En cada turno de trabajo deberá estar presente un diplomado de enfermería con dedicación exclusiva en la CE, debidamente formado y entrenado, que conozca bien los fundamentos de la esterilización y el funcionamiento de los sistemas y aparatos con que cuente la CE.

Serán sus funciones principales:

- Garantizar el adecuado procesado de los materiales, velando por la integridad de los mismos y validando la eficacia de los procesos de esterilización realizados.
- Realizar funciones delegadas por el Supervisor de la CE, como la organización del trabajo durante su turno, registro de las averías e incidencias acaecidas y recogida de indicadores químicos y biológicos según el plan establecido.
- Colaborar activamente en la formación, orientación e integración del resto de personal de la Central de Esterilización y participar en proyectos de investigación y formación continuada dentro de su ámbito profesional.

3.2.4. Auxiliares de enfermería

La C.E. deberá estar dotada con personal auxiliar de enfermería suficiente o técnicos de cuidados auxiliares de enfermería, debidamente entrenado y capacitado para las tareas que les serán encomendadas, y con dedicación preferiblemente exclusiva en la CE.

Al personal auxiliar de enfermería se le encomendarán las tareas de controlar el funcionamiento de los aparatos en cada programa, cumplir las fichas de control de cada lote o programa y cargar y descargar los aparatos. También será tarea propia de este personal la limpieza, secado, encajado, empaquetado, embolsado, sellado y etiquetado del material a esterilizar. También se encargarán de almacenar el material esterilizado.

Deberán comunicar inmediatamente al diplomado de enfermería del turno cualquier avería o incidencia detectada.

Por ello es necesario que estén capacitados para:

- Aplicar las técnicas de limpieza, desinfección y esterilización hospitalaria programadas.
- Manejar y dosificar los productos necesarios para la limpieza y desinfección.
- Aplicar adecuadamente a cada situación, máquinas y materiales.
- Manejar técnicas, herramientas y procesos adecuados para el desarrollo de sus actividades.
- Conocer las incompatibilidades de los DM con los diferentes procedimientos de limpieza, descontaminación y esterilización
- Conocer las precauciones a tomar en el desempeño de sus funciones según normativa de prevención de riesgos laborales.

3.2.5. Técnicos de mantenimiento

La formación específica de los técnicos de mantenimiento es fundamental, porque son los responsables del buen funcionamiento de infraestructuras de la unidad de esterilización, lo que repercute de forma directa en la calidad de los procesos.

Las tareas de mantenimiento más importantes son:

- Suministro de agua fría y caliente.
- Calidad del agua suministrada (filtros y plantas de ósmosis)
- Producción de vapor centralizado, libre de agua, aire u otros gases.

- Instalación eléctrica.
- Climatización.
- Mantenimiento de las medidas de Prevención de Riesgos Laborales (presión negativa en locales con gases tóxicos como Óxido de Etileno)
- Mantenimiento de los desagües y de la salida de condensados.
- Mantenimiento de lavadoras y trenes de lavado.
- Integridad de los techos y alicatados de los locales de la CE.

3.3. Organización operativa.

Según la OPS la centralización de la esterilización tiene ventajas en 3 aspectos: eficiencia, economía y seguridad. Existe un amplio consenso en este sentido.

- ◆ **Eficiencia:** debidamente organizado, proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.
- ◆ **Economía:** el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.
- ◆ **Seguridad:** en los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallos en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco.
 - 1) La CE estará disponible para todo el hospital, aunque el material quirúrgico y de anestesia tendrá especial prioridad.
 - 2) El material sucio solo deberá venir procedente de quirófanos, en el resto de unidades y servicios el material se lavará por sus propios medios, por lo que llegará limpio a la CE. En algunos hospitales el material quirúrgico se lava en el bloque quirúrgico, por lo que en ese caso llegará limpio a la CE.
 - 3) Para evitar que la suciedad se reseque excesivamente (con lo que se dificultaría la limpieza) el material sucio deberá humedecerse

inmediatamente tras acabar cada intervención quirúrgica. Para ello se utilizarán soluciones humectantes pulverizadas o soluciones de detergentes enzimáticos.

- 4) Una vez llegue a la CE se procederá a su limpieza, preferiblemente mediante sistemas mecánicos (térmicos o termoquímicos) o mediante ultrasonidos, para evitar al máximo el contacto del personal de la CE con el material sucio contaminado. Para evitar problemas de contenido en los contenedores, el material sucio se colocará en cestillos, utilizando un sistema de identificación que relacione cada cestillo con el contenedor de origen.
- 5) Para manipular el material sucio deberá hacerse con los EPIs adecuados (delantales, batas impermeables, guantes de caucho resistentes que lleguen hasta la flexura del codo, gafas, pantallas faciales, etc...) que aconsejará el servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 6) Tras la limpieza manual o mediante ultrasonidos, el material deberá secarse. Las lavadoras poseen una fase de secado.
- 7) En el caso de dispositivos con lúmenes o canales internos (catéteres, endoscopios, sondas, etc...) o cuando tengan espacios restringidos (tijeras y pinzas) el secado deberá realizarse manualmente mediante aire comprimido.
- 8) Tras el secado del material, este deberá ser revisado ocularmente con el fin de identificar aquel que se encuentre roto o deformado, que será sustituido por otro igual. También periódicamente se revisarán los DM con lupa, para detectar deterioro de los filos cortantes de las tijeras o pequeñas fisuras en la superficie de los DM, con el fin de enviar a su reparación los que se detecten.
- 9) A continuación se procederá a la preparación de los contenedores quirúrgicos (lo que coloquialmente se llama "encajado") y tras esto se procederá a introducir en su interior el indicador químico que corresponda (según contenido y procedimiento de esterilización) se cerrará el contenedor y se colocarán los cierres de seguridad.
- 10) El material suelto se embolsará en bolsas mixtas o de tyvek® (según corresponda) y en su interior se introducirá el indicador químico que corresponda (según el procedimiento de esterilización seleccionado) cerrándose la bolsa mediante máquina selladora.
- 11) En el caso de textil, se empaquetará y se embolsará en bolsas de esteripapel (puesto que siempre se esterilizará mediante vapor de

- agua) colocando en su interior un indicador químico clase 3-4, cerrándose la bolsa mediante máquina selladora o cinta adhesiva.
- 12) Al acabar el ciclo de un equipo, la auxiliar procederá a la descarga en la zona estéril.
 - 13) Durante el funcionamiento de los equipos esterilizadores, el personal auxiliar estará pendiente de la posibilidad de alarmas o mal funcionamiento; notificándolo inmediatamente al enfermero del turno.
 - 14) En la zona de limpio, cuando se abra la puerta del esterilizador, la auxiliar comprobará los indicadores de proceso y procederá a introducir en la incubadora correspondiente el indicador biológico, en el caso de que se haya usado. Cualquier resultado anormal en estos indicadores deberá ponerlo inmediatamente en conocimiento del enfermero del turno.
 - 15) En la zona estéril deberá programarse algún procedimiento de control semanal de las fechas de caducidad del material allí almacenado. Cuando en algún caso la fecha haya expirado, este material deberá trasladarse a la zona de preparación, para cambiar, filtros, envoltorios e indicadores, así como etiquetas y se procederá de nuevo a su esterilización.
 - 16) En algunos casos solo disponen de equipos para esterilización en punto de uso (miniclaves de vapor y equipos cerrados de APA) Cuando se haya esterilizado un endoscopio, tras haber terminado el ciclo de esterilización, se abrirá el equipo cuando vaya a utilizarse el DM esterilizado, para impedir su recontaminación.

4. Tipos de CE

4.1. CE sin proceso de lavado-descontaminación

Se realiza en el bloque quirúrgico, sin conexión con la CE.

4.2. SubCE quirúrgica

Disponen de sistemas de lavado manual o automático (ultrasonidos o termodesinfectoras incluso) y autoclaves medianos de vapor o equipos de esterilización por PH.

4.3. CE integral

Es la central más adecuada porque se integra todo el proceso de esterilización desde el lavado, contando con personal especializado y conocedor de materiales y equipos. Al contar con estructuras adecuadas garantizan la calidad y seguridad del proceso de esterilización.

5. Licencia de funcionamiento

Cuando la central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023) se debe obtener una Licencia previa de funcionamiento de las instalaciones otorgada por la AEMPS. Esta licencia, según el artículo 7 del RD antes mencionado, tendrá un periodo de validez, que no excederá de cinco años y podrán revalidarse a petición del interesado previamente a su vencimiento, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos.

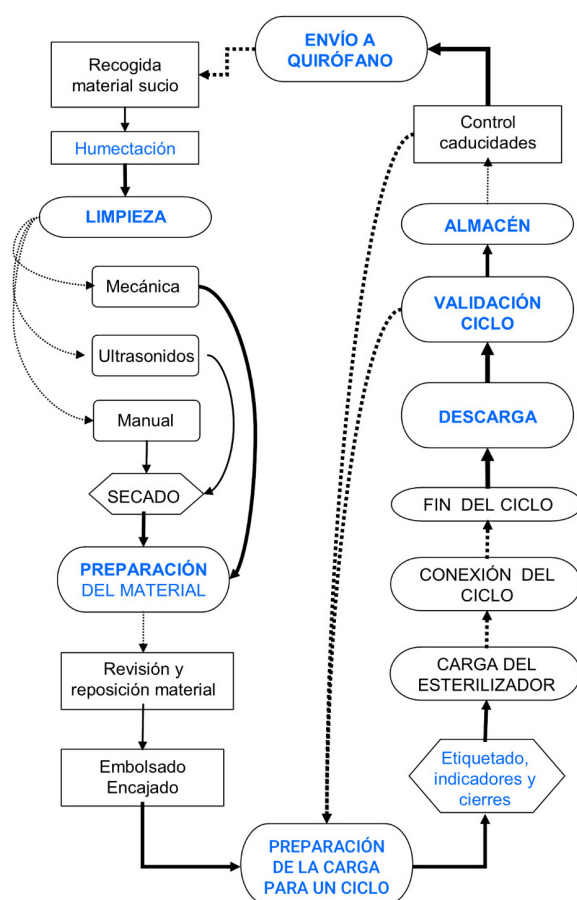
La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse de la documentación acreditativa de los siguientes requisitos, según el artículo 8 del RD antes mencionado.:

- A)** Disponibilidad de un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- B)** Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.
- C)** Disponibilidad de un responsable técnico, con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. En caso de que la titulación, referida en el párrafo anterior, no acredite en su totalidad la cualificación, esta se podrá completar con base en la formación y/o experiencia.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato con el técnico responsable en el que se especificará su dedicación horaria, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad realizada.

- D)** Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto y mantenimiento de un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado o puesta en servicio de la última unidad del producto. En el caso de productos implantables, el periodo será de al menos quince años.
- E)** En caso de actividades concertadas se deberá declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos en los apartados **A** y **B** de este artículo.

El proceso de esterilización



Autor V. Zanón
Guía G3E

02

Gestión en desinfección y esterilización

Juan José Criado Álvarez
Jenifer García Sánchez

1. Introducción y legislación

Los hospitales y establecimientos sanitarios tienen su razón de ser primordial en la prestación de asistencia sanitaria de calidad a la población que atiende, y que acude a ellos en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas derivados de su permanencia en el hospital o establecimiento sanitario. Uno de los más importantes es la infección nosocomial u hospitalaria, problema al que dedican buena parte de sus recursos materiales y humanos los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales y las RUMED ("Reprocessing Units for Medical Devices"). La mayor concienciación sobre la importancia y consecuencias que acarrea la infección nosocomial está haciendo que cada vez se tengan más en cuenta estas actividades. Las RUMED contribuyen al proceso general de asepsia y antisepsia del hospital. Estas unidades son recursos sanitarios de un alto coste y alta frecuencia de utilización por parte de los usuarios, por lo que su gestión debe estar presidida por criterios de buena gestión¹.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante: SNS), establece, en sus artículos 27, 28 y 29, la necesidad de elaborar **garantías de seguridad y calidad** que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades

autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios define y relaciona los centros, servicios y establecimientos sanitarios que deben ser objeto de establecimiento de los requisitos que garanticen su calidad y seguridad. La clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios fue, a su vez, modificada por O.M. 1741/2006. La Unidad 900 de la oferta asistencial desplegada por las citadas normas, "Otras Unidades Asistenciales", se define como: *"unidades bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de «profesiones sanitarias tituladas y reguladas» en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios"*.

El apartado 1 del artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, señala que *"de acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"*.

Todos los centros y unidades relacionadas en el Real Decreto 1277/2003 (modificado por OM 1741/2006), que utilizan material estéril resultan afectados por los estándares y recomendaciones sobre las Unidades de Esterilización, y especialmente el bloque quirúrgico, cuyos estándares y recomendaciones han sido publicados por la Agencia de Calidad del SNS en 20107 y 20111. La Estrategia 7 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud: Acreditar y auditar centros, servicios y unidades asistenciales, contiene como primer objetivo el establecimiento

de los requisitos básicos comunes y las garantías de seguridad y calidad que deben ser cumplidas para la apertura y funcionamiento de Centros Sanitarios del SNS.

La unidad de esterilización es definida como *“la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente”*, es una unidad intermedia, que presta servicio a otras unidades intermedias y finales de los centros sanitarios².

2. Objetivos de la CE

Los objetivos que se deben tener en cuenta para poder gestionar de manera eficiente la CE son los siguientes:

- Garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad.
- Estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control evitando que se produzca una variabilidad excesiva.
- Preservar el material.
- Recibir, custodiar y entregar el material.
- Mantener y proteger los equipos de la central.
- Protección de la salud y seguridad del trabajador.
- Eficiencia y protección ambiental en la CE.
- Asegurar la trazabilidad de todo el proceso.
- Mantener una formación continua del personal de la CE.

3. Autorización, acreditación, certificación y validación

Desde el punto de vista administrativo la autorización de funcionamiento de la central de esterilización descansa en la del centro hospitalario en el que se integra, salvo que la central de esterilización preste servicio a terceros o a más centros sanitarios, en cuyo caso debe obtener una Licencia de funcionamiento de instalación de servicios sanitarios otorga-

da por la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según se establece en el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. Tanto la Administración General del Estado como la totalidad de Comunidades Autónomas disponen de normas relativas a la autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios. Existen dos tipos de normas: las de autorización y registro, que evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento, y las de acreditación, que lo evalúan con posterioridad a su funcionamiento^{1,2}.

Autorización

Todas las Comunidades Autónomas disponen de normas de autorización de centros y establecimientos sanitarios. Desde la aparición del RD 1277/2003, la mayoría de las comunidades autónomas han modificado su legislación autonómica para adaptarla a esta nueva realidad normativa.

Acreditación

Se define como un proceso por el que una organización se somete de forma voluntaria a un sistema de verificación externa que evalúa y mide, mediante un conjunto de estándares, el nivel en que se sitúa dicha organización con relación a un conjunto de referentes previamente establecidos, consensuados con los expertos y adaptados al territorio.

Certificación

Es una actuación llevada a cabo por una entidad, reconocida como independiente de la organización que quiere certificarse, para comprobar que se mantiene la conformidad de la organización, producto, servicio o personas y cumpliendo los requisitos definidos en las normas u otro documento normativo específico. Las más habituales son las certificaciones emitidas por un organismo acreditado por la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para certificar que una empresa cumple con los estándares establecidos en relación con la gestión de la calidad (ISO 9001) o con respecto a la gestión ambiental (ISO 14001).

Validación

Acción por la cual el verificador acreditado comprueba que un proceso cumple con los requisitos establecidos. Una central de esterilización para comenzar su funcionamiento debe ser validada, y será el fabricante instalador quien realice esta primera validación. La necesidad de dicha validación la establece el RD 1591/2009 en su Anexo 1 apartado 8 punto 4. De acuerdo con la Guía de Recomendaciones y Estándares para la CE1 del Ministerio de Sanidad, en su capítulo 3 punto 7 se define la validación del proceso de esterilización como: la comprobación, de forma certificada y suficientemente documentada, del cumplimiento de los requisitos para los que fue diseñado dicho proceso.

4. Licencia de Funcionamiento

Cuando la central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios (ajenos a su área sanitaria o zona de influencia) debe obtener una Licencia de funcionamiento de instalación de servicios sanitarios otorgada por la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según se establece en el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse de la documentación acreditativa de los siguientes requisitos (art. 10 del Real Decreto 1591/2009), que en general son aplicables a todas las unidades de esterilización centralizada:

- A)** Estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- B)** Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.
- C)** Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.
- D)** Sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documen-

tal se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

- E)** Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico.
- F)** Existencia de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

5. Centralización de procedimientos

La centralización del lavado, desinfección, esterilización y almacenaje (cuando es posible), es considerada la organización más recomendada desde varios puntos de vista^{4,5,8}.

- ◆ **Eficiencia:** una centralización debidamente organizada proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de todos los procedimientos, todo ello bajo la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.
- ◆ **Economía:** el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, selladoras) o la ocupación de espacios. La vida útil de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado y cualificado. Además, la central se encarga del mantenimiento y cuidado del instrumental directamente, lo que incrementa su vida media, la posibilidad de la reparación de instrumental y un mayor control de este (evitando pérdidas, deterioros...).
- ◆ **Seguridad:** en los sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de errores en los procesos de esterilización. En todos los casos, al centralizar se unifican todos los parámetros de seguridad. Las centrales de lavado, desinfección y esterilización representan un concepto de gestión integral que ya se ha implantado en varios países. Son las únicas que pueden garantizar la calidad de todos los procesos y la

trazabilidad de todos los productos que se entregan.

La centralización de todos los procesos es una tarea compleja; que requiere un equipamiento, un espacio adecuado y un personal cualificado, bajo un programa de formación constante y una continua evaluación de la calidad de los procesos. Considerando la seguridad y la disminución de costes, la centralización de todos los procesos es lo más recomendado.

El bloque quirúrgico vive la centralización en muchos casos con inseguridad, al verse privado de sus recursos (instrumental); y debe tender a confiar en una unidad externa y ajena a él como es la Central de Esterilización. Esta aparente pérdida de poder se compensa con un incremento de productos seguros y fiables, un personal profesionalizado y formado, y unos procesos de esterilización normalizados, controlados y certificados. La centralización permite que el hospital disponga de un catálogo o listado de instrumental, que junto a la trazabilidad le permite conocer en todo momento su situación y estado. La “única” ventaja de las unidades descentralizadas de esterilización se asocia con la disminución del número de instrumental que circula en el hospital, eliminando los riesgos de traslado para dichos materiales. Pero en este caso se debe asegurar que el personal conoce y desarrolla correctamente todas las normas, protocolos y procedimientos de trabajo establecidos. La multiplicidad de lugares de trabajo impide que exista una supervisión correcta y directa⁴.

6. Ubicación de la central de esterilización

La central de esterilización debe estar situada junto al bloque quirúrgico, tanto en una dirección horizontal como vertical. Sin embargo, a este diseño tradicional, existe otra posibilidad que es la esterilización hospitalaria en una estructura ajena a cualquier establecimiento sanitario, ofreciendo sus servicios a uno o varios centros (hospitales, centros de salud de atención primaria, consultorios locales, centros de especialidades médico-quirúrgicos). En este caso es necesario establecer dentro del hospital de una o dos zonas acondicionadas para la recepción de material estéril y otra para la entrega de material utilizado, comunicadas cada una de ellas con el correspondiente circuito del hospital. Esta posibilidad permite liberar espacios que pueden ser utilizados para funciones específicas del cen-

tro sanitario y mejorar la calidad de los servicios con menor coste, al disponer de unas instalaciones y recursos más completos y óptimos que los que pueden tener los centros individualmente⁵.

La central de esterilización ajena al centro sanitario deberá estar dotada de los medios de lavado y termodesinfección adecuados y acordes a las necesidades de sus usuarios. Igualmente dispondrá de los sistemas de esterilización por autoclaves de vapor y de sistemas de esterilización en frío (óxido de etileno, formaldehído, peróxido de hidrógeno) que se consideren necesarios para poder servir un producto de calidad. Este equipamiento deberá contar con un plan de mantenimiento, validación y revalidación de equipos (lavadoras, esterilizadores) que aseguren la calidad del proceso; así como un plan de contingencias. Junto a esta estructura externa, debe existir dentro del hospital al menos una subcentral. Estará dotada de personal suficiente y cualificado y al menos dos zonas diferenciadas, una zona sucia que permita la recepción, recogida y verificación del instrumental que llega a la subcentral procedente de los diferentes servicios hospitalarios; y otra zona limpia donde se recibirá el instrumental limpio, desinfectado o esterilizado (dependiendo del tipo) que proviene de la central externa. Con este sistema de entradas y salidas se asegura la trazabilidad del producto tal y como exige el RD 1591/2009.

El proceso que se desarrolla en la central externa al ser un “proceso especial” debe asegurar la calidad y trazabilidad del sistema; y puede estar certificada por Sistemas de Gestión de la Calidad como la ISO 9001:2015 y otras normas como la Gestión de Riesgos (13475)^{5,6}.

Además de una estructura física, la subcentral deberá estar dotada al menos de dos lavadoras termodesinfectadoras de barrera y dos autoclaves de vapor de al menos 250 litros (4 UTE). En el hospital y dependiendo de sus unidades podrá existir al menos una esterilización en punto de uso como es el sistema de esterilización mediante ácido peracético para endoscopias, broncoscopias... y si fuese necesario, se dotaría de un miniclave de vapor dentro del bloque quirúrgico para uso inmediato.

Toda esta planificación dependerá del nivel de urgencias, número de partos o cesáreas, material especialmente delicado o la existencia de material de uso frecuente durante un día por una programación quirúrgica. El personal de la central externa y de la subcentral deberá estar dirigido por un Director Técnico/ Supervisor Técnico de acuerdo al RD 1591/2009. Este personal deberá estar suficientemente cualificado y formado mediante un

plan de formación continua, de manera que asegure los estándares de calidad y eficiencia que se requieren.

La central externa y las subcentrales deberán poner a disposición de la autoridad sanitaria y de sus usuarios la documentación que se le requiera, de la misma manera colaborará con las auditorías internas realizadas por el Servicio de Medicina Preventiva, además de las auditorías externas y los controles microbiológicos ambientales o de superficie que se desarrollen.

7. Conclusión

La esterilización en su viaje de inicio del siglo XXI debate su consolidación en el sistema sanitario, el énfasis de los gestores por la reducción de costes, la informatización de los procesos y trazabilidad de los productos, debates sobre la reutilización de material médico de un solo uso, nuevas prácticas de trabajo, avances tecnológicos, cambios reglamentarios y legales, aparición de enfermedades emergentes, y la introducción de nuevas formas de gestión de las centrales de esterilización.

Una correcta organización y dinámica del trabajo que se desarrolla en la central permite incrementar y optimizar la efectividad de esta, la seguridad de los trabajadores y de los pacientes, asegurando un producto de calidad a los clientes de la central y siendo respetuosos con el medio ambiente. El objetivo de la calidad es inseparable del objetivo de seguridad desde el producto terminado hasta la fase de aprovisionamiento. La autorización administrativa, la certificación, la acreditación y la gestión de riesgos benefician a los pacientes y sus familiares, los trabajadores de la central, el centro hospitalario y en general al Sistema Nacional de Salud.

Bibliografía

1. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
2. Criado JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calidad Asistencial. 2006; 21:111-6.
3. Criado-Álvarez JJ. Capítulo 11: Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: Esterilización en centros sanitarios. Edita: FISCAM. Madrid: Grupo Aula Médica, 2006.
4. Criado Álvarez JJ. Logística y gestión integral de la central de esterilización. El Autoclave. Año 1, nº 15. 2003.
5. Muro Ceballos I, Criado-Álvarez JJ. Capítulo 10: Gestión de la central de esterilización. En: Ayuso Murillo D, Grande Sellera R. La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias. Madrid: Editorial Díaz de Santos, 2006.
6. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
7. Palanca Sánchez I (Dir.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Colomer Revuelta C (Comit. Redac.), María Santaolaya (Comit. Redac.). Grupo de Expertos. Bloque quirúrgico Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
8. Zanón Viguer V, Coordinador y Editor. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E). Published online 2018:1-146. (www.sede.org.es)

03

Formación en desinfección y esterilización

Juan José Criado Álvarez
Vicente C. Zanón Viguer

Formación

La limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios constituyen los elementos primarios, y más eficaces, para romper la cadena epidemiológica de la infección nosocomial. Las Centrales de Esterilización (en adelante CE) o RUMED (“Reprocessing Units for Medical Devices”) contribuyen al proceso general de asepsia y antisepsia del hospital. La formación se convierte en un pilar fundamental de la seguridad y calidad de los dispositivos o productos sanitarios que se ofrecen en una CE.

La formación es el proceso de capacitación de los recursos humanos de la empresa, ya sea pública o privada. Para que una persona pueda cubrir las necesidades de su puesto de trabajo no basta con que tenga las aptitudes precisas para ello y sea orientado adecuadamente, sino que requiere cierta formación. La formación a todos los niveles constituye una de las mejores inversiones en recursos humanos y una de las principales fuentes de satisfacción de las personas, proporcionando beneficios para la persona y para la organización¹.

Las principales ventajas en cuanto a la persona son:

- Ayuda a la persona en la toma de decisiones y la resolución de problemas.
- Eleva el nivel de satisfacción con el puesto de trabajo.
- Mejora la confianza de la persona en sus propias capacidades.
- Colabora a la consecución de objetivos personales.

- Satisface necesidades personales (tanto del formador como de quien recibe la formación).
- La persona asume variables de motivación como el reconocimiento, el logro, el progreso o la responsabilidad.
- Ayuda a la persona a manejar el estrés, la tensión, la frustración o el conflicto.
- Mejora el conocimiento de las necesidades de autoridad y liderazgo.
- Reduce el temor a realizar tareas diferentes.

Desde el punto de vista de la organización, las principales ventajas son las siguientes:

- Incrementa y mejora la productividad y la calidad del trabajo.
- Mejora el conocimiento de los puestos de trabajo por quienes los desempeñan.
- Dota a la organización de mayor adaptabilidad, y permite hacer un uso más flexible de sus recursos humanos.
- Colabora a que las personas se identifiquen con los objetivos de la organización.
- Mejora las relaciones.
- Se consigue que se mejoren la toma de decisiones y la resolución de los problemas.
- Colabora con el desarrollo de la promoción interna, la capacidad de liderazgo, la motivación, la lealtad y las actitudes positivas.
- Mejora las relaciones laborales y reduce la conflictividad laboral.
- Reafirma los valores de la organización.

En toda formación, un profesional deberá adquirir una serie de conocimientos, habilidades, aptitudes y actitudes, que conformarán lo que se denomina competencias profesionales (*Figura 1*).



Figura 1

Las necesidades formativas se deben evaluar en cuanto a las personas que hay que formar, como lo relativo a las materias en las que hay que formarlas. Las necesidades pueden provenir del entorno, de la organización o de la existencia de problemas. Para determinar las materias sobre las que han de versar las enseñanzas, se describe el puesto de trabajo y se determinan sus necesidades de formación para realizar las tareas. Al personal de nuevo ingreso o incorporación se le aplica este enfoque, apoyando y reforzando la formación con documentación entregada. Esta formación inicial es **obligatoria** para todo el personal de nuevo ingreso.

La evaluación de la acción formativa se realizará de la siguiente manera²:

- Conocimiento del grupo y sobre el Sistema de Calidad de la Central de Esterilización (A): Asistencia presencial en la actividad formativa, mediante clase magistral o conferencia y resolución o estudio de casos.
- Conocimientos de la aplicación informática (B): Asistencia presencial en la actividad formativa, mediante clase práctica ante ordenador y resolución de casos.
- Formación e información sobre prevención de riesgos laborales relacionados con su puesto de trabajo (C): Asistencia presencial en la actividad formativa, mediante clase magistral o conferencia y resolución o estudio de casos.
- Formación e información sobre limpieza, desinfección y esterilización de material sanitario (D): Se trata de una formación en aprendizaje, donde el nuevo empleado trabaja como ayudante o supervisado por otro trabajador de más experiencia. Se realiza una rotación del puesto del trabajo, una vez asimiladas las tareas aprendidas y ejercitadas bajo la supervisión del trabajador veterano o el supervisor. La formación se considerará eficaz si el trabajador logra rotar de puesto de trabajo, debiendo prolongar la formación si es necesario.
- Técnicas cualitativas de consenso sobre las necesidades formativas del personal que se decidirá por la dirección de la Central de Esterilización.

Los objetivos de calidad en la formación consisten en valorar al personal a través de varios puntos de vista, y analizados individualmente por responsables, añadiendo la posibilidad de que los mismos compañeros opinen y valoren al otro. La evaluación del desempeño busca herramien-

tas que nos permitan valorar y medir en una escala, p.ej. del 1 al 5 (o nunca o siempre) observando y comparando en diferentes períodos de tiempo. Se podrían clasificar en:

Corporativas

El trabajador...

- ▶ es eficaz en su función
- ▶ es disciplinado en su función
- ▶ se gana la confianza
- ▶ se pone en el lugar del cliente y actúa para satisfacerle
- ▶ transmite confianza
- ▶ se preocupa para mejorar los procesos
- ▶ se preocupa para proporcionar la alta calidad en lo que hace
- ▶ se adapta a los cambios
- ▶ se adapta a su equipo de trabajo
- ▶ favorece el intercambio de ideas
- ▶ reconoce el rendimiento de los demás

Técnicas

- ¿Cuánto mejor es el trabajador en el aprendizaje?
- ¿Cuánto mejor es el trabajador en su función de trabajo?
- Valorar la mejora profesional y la eficiencia.

Podemos diferenciar diferentes tipos de formación, según el momento del profesional¹:

1.1. Formación previa

Para la selección de personal para la Central de Esterilización se valorará la formación previa en materia de esterilización, así como la experiencia profesional en otras Central de Esterilización o en los quirófanos. En cualquier caso, el personal de nueva incorporación debe recibir un entrenamiento al inicio de su actividad en una Central de Esterilización, a fin de aprender los protocolos de actuación y el funcionamiento de los diferentes equipos de limpieza y esterilización existentes en la Central de Esterilización.

1.2. Formación continuada

Debe existir un programa de entrenamiento continuo y específico para todo el personal de la CE que contemple la revisión y actualización en los siguientes campos de conocimiento: microbiología; procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización del material médico; métodos de empaquetado, embolsado o encajado del instrumental médico; preparación del material textil; incompatibilidades; cargas de los esterilizadores; control de los procesos; almacenaje de material estéril; recolección y entrega de material; uso del equipo de protección personal; medidas de prevención de riesgos laborales.

1.3. Formación continuada del resto de personal médico y de enfermería

Se recomienda la formación continua del personal médico y de enfermería de aquellas unidades más relacionadas con los procesos de desinfección y esterilización. Esta formación debiera realizarse sobre aspectos básicos de la desinfección y esterilización del instrumental médico, especialmente en aquellos que tengan como objetivo los aspectos de trazabilidad y gestión de material.

Según establece el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y por el que se determinan las condiciones obligatorias que deberá cumplir cualquier entidad de carácter público o privado que realice actividades de “agrupación y esterilización”, deben tenerse en consideración los siguientes puntos:

- El proceso de esterilización que se realiza en las centrales de los hospitales es un proceso industrial similar al que se lleva a efecto por los fabricantes de productos sanitarios estériles. La plantilla de personal deberá adaptarse, no a los criterios propios de la empresa, sino a los establecidos por el presente Real Decreto.
- El proceso de “fabricación” conlleva riesgos inherentes al proceso y al producto. La prevención y minimización de estos compete tanto al trabajador que realiza el proceso como a la empresa que proporciona los medios.
- Durante el proceso de lavado y esterilización se utilizan aparatos sujetos a las disposiciones establecidas por el presente Real Decreto,

- considerando su grado de clasificación como de riesgo (clase II-b).
- La manipulación de dicha maquinaria sólo podrá realizarse por “profesionales cualificados y debidamente adiestrados”.
 - Infracciones graves, consideradas por el Real Decreto: “La utilización de productos sanitarios...por personal no cualificado o debidamente adiestrado...”.

1.4. Formación de los profesionales médicos de Medicina Preventiva

La formación en limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos sanitarios aparece en la mayoría de los programas y guías formativas de las unidades docentes de Medicina Preventiva y Salud Pública, en el programa formativo de la especialidad (Orden SCO/1980/2005); pero se centra en las tareas de medicina preventiva hospitalaria y son escasas las rotaciones, y trabajos en la CE por parte de los futuros especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública.

La vinculación de los Servicios de Medicina Preventiva con la CE, en su cartera de servicios, definida ya por la Circular 3 de 1980 (C3/1980), se incluye específicamente la elaboración de la normativa de limpieza del medio hospitalario, asepsia, esterilización y calidad higiénico-sanitaria de productos, equipos y envases y, pese a su antigüedad, este documento no ha perdido su vigencia. En el libro de “Estándares y recomendaciones” del Ministerio de Sanidad¹ también se menciona, en referencia al “titulado universitario con cualificación adecuada” que deber ser “preferiblemente un especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública”, recomendación de la que se hace eco la guía publicada en 2023 por la Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE). Lo mismo se dice en el documento “Plan nacional de Resistencia a los Antibióticos. Línea estratégica III: Prevención. Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios” del año 2017⁵.

Los médicos especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública desarrollan en España tareas comunitarias o extrahospitalarias de Salud Pública (administración sanitaria, epidemiología, promoción y educación para la salud, calidad y seguridad del paciente), que en el Reino Unido desarrollan los “Public Health” o la “Santé Publique” en Francia. Otros especialistas realizan su trabajo en los hospitales, generalmente en unidades de pequeño tamaño con uno o dos médicos especialistas. En la Orden

SCO/1980/2005 sobre el Programa Formativo de la Especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública que regula las competencias básicas definidas en el perfil del especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, aparecen las clásicas funciones de epidemiología, control de la infección, higiene y saneamiento; pero no aparece la palabra en esterilización. Con el paso del tiempo se han asumido labores de investigación clínica y epidemiológica, calidad asistencial, seguridad del paciente, vacunas del inmunodeprimido y medicina del viajero, además de ser un servicio de apoyo a la dirección del centro sanitario⁵.

El Real Decreto 1277/2003 por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, dice que la “U.90 Medicina preventiva: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina preventiva y salud pública, lleva a cabo funciones de control interno para evitar y prevenir los riesgos para la salud de los pacientes derivados de las actividades del centro sanitario en el que esté ubicada”. Por lo que podemos entender que dentro de la prevención de riesgos para la salud está incluida la esterilización. Sin embargo, las CE no se recogen en esta norma, si no en el Real Decreto 192/2023 sobre productos sanitarios¹.

La presencia de especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública en las CE es dispar en España, pese a que en el apartado de higiene y saneamiento de la Circular antes mencionada aparece la elaboración de normas de Esterilización. Su ausencia se debe a que parte de esta labor ha sido asumida tradicionalmente en España por el personal de enfermería de las Centrales de Esterilización o de los bloques quirúrgicos, unido a la poca dotación de personal médico y de enfermería en las unidades de Medicina Preventiva y Salud Pública de los hospitales, por lo que deben priorizar buena parte de su tiempo a la infección hospitalaria. A diferencia de Francia, en las CE de España no existe una figura equivalente a su “Pharmacie Hospitalier” Según el estudio de la SEMPSPGS “Situación del liderazgo de los servicios de Medicina Preventiva: análisis de necesidades y determinación de prioridades” (2024), en el 53% de los casos la CE funciona al margen del servicio de Medicina Preventiva y solo un 3,5% tienen un facultativo como responsable de la central.

El Real Decreto 192/2023 transpone el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, abre la posibilidad a una mayor colaboración de los mé-

dicos de Medicina Preventiva y Salud Pública con estas unidades, ya que pueden asumir la figura del Director Técnico o Técnico Garante, que debe ser visto como un asesor, consultor y colaborador del Supervisor de Enfermería, encargándose de garantizar el cumplimiento de la legislación y normativa vigente, así como participará en la elaboración de los manuales de funcionamiento y protocolos, en la elección de los equipos y materiales de limpieza, desinfección y esterilización; supervisará el sistema de gestión de la calidad y de auditoría de todos los procesos, será el interlocutor con las autoridades sanitarias, notificando las incidencias relacionadas con los productos sanitarios, gestionará la obtención de la Licencia de Funcionamiento (cuando fuere preciso) y participará en todas las labores para las que sea requerido por la CE o por la dirección del centro⁵.

Sin embargo la supervisión y dirección de la CE continua siendo ejercida por personal de enfermería, que se denominan Supervisores de la CE. Éstos desarrollan las labores de supervisión, evaluación, control y revisión sistemática de las etapas de reprocesamiento, adecuando los procedimientos, la gestión de los registros y documentación, el análisis y evaluación de indicadores, el control del mantenimiento de los equipos, la resolución de incidencias, la gestión y petición de recursos materiales, y la organización y formación de los recursos humanos^{4,5}.

En la revisión de la Cartera de Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública del Sistema Sanitario Público de Andalucía aparecen las claves de estas funciones:

- Dirección facultativa de la CE (Elaborar los protocolos de esterilización que se adecúen a la normativa).
- Garantía de la gestión de los procesos de esterilización para permitir la liberación paramétrica del material según la normativa vigente (Controlar la trazabilidad del material esterilizado, controlar la calidad de los procesos de esterilización, elaborar y mantener un catálogo de compatibilidad de materiales, y gestionar y aplicar la normativa interna sobre uso, reprocesamiento/reesterilización de dispositivos de un solo uso en función de la reglamentación autonómica, nacional y europea vigente).
- Colaboración y supervisión de los pliegos de condiciones técnicas para la adquisición, contratación de sistemas y equipos de esterilización.

1.5. Formación de los profesionales de enfermería

Florence Nightingale en 1863 fue la primera en sugerir que las enfermeras podrían controlar las “Infecciones nosocomiales”. En 2013 se constituye un grupo de consenso para el desarrollo de las competencias de las enfermeras de prevención y control de infección (EPyCI), formado por distintos grupos de profesionales de enfermería expertos, por su vinculación profesional y experiencia demostrada en el ámbito del control de la infección a lo largo de los años, y que desarrollan su trabajo en servicios médicos como Medicina Preventiva, Enfermedades Infecciosas, Epidemiología, Microbiología y Esterilización. Este grupo está integrado por profesionales del ámbito hospitalario de distintas Comunidades Autónomas, en colaboración con las Asociaciones científicas AMEP (Asociación Madrileña de Enfermería Preventiva) y ACICI (Associació Catalana d’Infermeres de Control d’Infecció)⁶. Disponer de dichas competencias favorecerá la conexión entre las EPyCI y unificará sus responsabilidades en el trabajo diario; mejorará el conocimiento de la labor de la EPyCI por parte de los gestores y equipos directivos; y facilitará y unificará la formación y la capacitación de futuras enfermeras. Estas enfermeras pueden ser una referencia para establecer políticas sanitarias de prevención y control de la infección en los pacientes y otros posibles eventos relacionados con la atención sanitaria, ya que están comprometidas con proporcionar una atención más segura a los pacientes.

Según Jiménez García⁷, la formación de enfermera Pre y Postgrado, así como la formación continua que recibe la enfermería en el campo de esterilización es muy pobre. Una vez consultadas las páginas web y las guías académicas de 83 Escuelas de Enfermería, se obtiene información sobre la materia de esterilización en un total de 35 escuelas, teniendo en común que no existe asignatura de esterilización como tal dentro de sus planes de estudios académicos y que imparten conocimientos sobre el tema dentro de otras asignaturas. En cuanto a la carga docente, el número de horas lectivas dedicadas a impartir conocimientos sobre esterilización se observa que tiene un rango de tiempo de 0 a 13 horas, con una media de 3,42 horas; el 83% de las escuelas revisadas dedican solo entre 0 y 4 horas al estudio de la materia en cuestión, únicamente el 17% le dedican entre 4 y 13 horas. Como conclusión de este trabajo, se encuentra que en la formación pregrado no se encuentran escuelas que impartan una

asignatura específica de esterilización y que estos contenidos se imparten dentro de otras asignaturas, variando la carga docente de esta materia; en cuanto a formación posgrado y continua, se puede decir que hay un déficit de formación, justificando que ésta debería ser obligatoria, extensa y continua debido a los constantes avances tecnológicos y científicos, ya que para dar un trabajo de calidad el personal de enfermería debe estar formado⁷.

Un esquema de esta formación se muestra en la última página de este capítulo.

1.6. Formación de los Técnicos de Cuidados Auxiliares de Enfermería

No debemos olvidar la presencia de los Técnicos de Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE), pues a ellos les corresponde realizar las funciones que se les asigne en su turno, como la correcta ejecución de las técnicas de limpieza, desinfección, revisión, cuidado del material, empaquetado, procesado y almacenamiento, protocolizadas en la CE, así como el registro de las actividades realizadas e incidencias acaecidas. Dada la especificidad de su trabajo, su desempeño requiere una formación previa, tanto teórica como práctica⁸. Los TCAE en su curriculum formativo no tienen una formación específica en limpieza, desinfección y esterilización, por lo que se hace necesaria una reforma del plan de estudios o la creación de un título específico de Formación Profesional (en adelante FP) en este campo, por ejemplo “Técnicos de Reprocesado de DM”, (Figura 2).

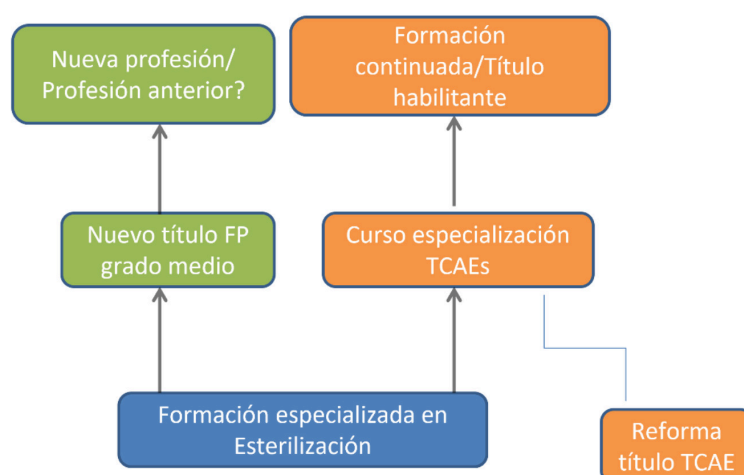


Figura 2

(Tomado de Rosa M. Vicente Ramírez, CEDEST 2018)

Los elementos que debe contener un nuevo título de FP son:

A) Identificación completa del título o curso de especialización

- Denominación.
- Nivel en el sistema educativo.
- Duración.
- Familia o familias profesionales.
- Nivel en el Marco Español de Cualificaciones.

B) Perfil profesional.

C) Entorno profesional.

D) Prospectiva en el sector.

E) Enseñanzas: objetivos y módulos

El proceso de creación de un título de especialización de FP pasa por la redacción de un Real Decreto que tiene su procedimiento (Figura 3).

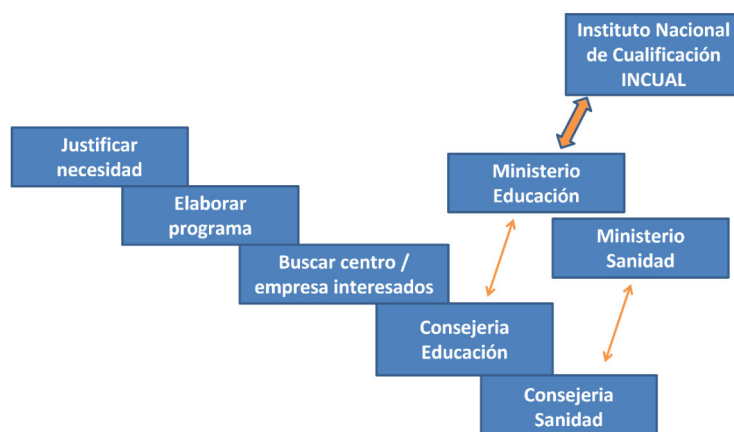


Figura 3

(Tomado de Rosa M. Vicente Ramírez, CEDEST 2018)

No es algo fácil ni sencillo debido a los varios actores que intervienen en su redacción.

1.7. Formación de otros profesionales

Con respecto al personal no sanitario, es fundamental que se sientan incluidos en el equipo humano de la central y por lo tanto implicados en mantener la calidad del servicio.

El **auxiliar administrativo** ayuda al supervisor en la gestión y organización de los manuales y formularios utilizados en la central, realiza los inventarios y pedidos de material, colabora en el archivo de la documentación y los registros y en la actualización de la base de datos de productos

para la aplicación informática, entre otras labores.

Los **celadores** asignados a la central son los encargados del transporte de material, tanto interno como a los diferentes servicios del hospital. Esto implica el conocimiento de las características específicas de los productos que deben manejar, en muchos casos delicados y costosos, para evitar deterioros o contaminaciones y en algunos casos (material sucio) manipulación de materiales contaminados (riesgo biológico).

El **personal de limpieza** requiere formación en los procedimientos de limpieza de establecimientos sanitarios y en especial de la CE. Deberá mantener las instalaciones en los estándares de limpieza que correspondan.

La formación específica de los **técnicos de mantenimiento** es fundamental, porque son los responsables del buen funcionamiento los aparatos e infraestructuras de la CE, que repercuten de forma directa en su funcionamiento y en la calidad de los procesos. Por ejemplo el suministro de agua fría y caliente, calderas generadoras de vapor de agua, el circuito de distribución del vapor, las instalaciones eléctricas, los desagües y salida de condensados, la climatización (temperatura y humedad de las distintas zonas), circuito de aire comprimido, aislamiento y mantenimiento de presión negativa en las zonas de esterilizantes químicos (óxido de etileno, formaldehído). La formación de estos técnicos en mecánica y electrónica de las tecnologías instaladas en la central de esterilización y su acreditación como servicio de mantenimiento, les faculta para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de las diferentes máquinas e instalaciones.

La colaboración del Servicio de Asistencia Técnica de las empresas proveedoras resulta fundamental. Las empresas del sector asumen en muchos casos la formación del personal de las centrales de esterilización, especialmente al instalar un nuevo equipamiento, o bien la introducción de nuevos productos como detergentes y desinfectantes. Esta formación resulta imprescindible para el personal de la central.

1.8. Futuro de la formación

La formación en esterilización debe partir de todas las sociedades implicadas como SEDE, e ir dirigida a todos los colectivos implicados (médicos, enfermeros, TCAEs y cualquier otro profesional sanitario que trabaje en una CE). Se abre así un momento de cooperación y trabajo multidisciplinar en la CE con el objetivo de asegurar un producto seguro y de calidad.

Bibliografía

1. Palanca Sánchez I (Dir.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
2. Criado Álvarez JJ. Logística y gestión integral de la central de esterilización. El Autoclave. Año 1, nº 15. 2003.
3. Fereres Castiel J. Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B, Fereres Castiel J. Esterilización en Centros Sanitarios. Madrid: Fiscam; 2006.p. 87-90
4. Criado JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calidad Asistencial. 2006; 21:111-6.
5. Díaz-Agero Pérez C. El papel del Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública en la Central de Esterilización. Revista Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. 2024;29(1): 4-8.
6. Rodríguez Navas ML et al. Marco de Competencias de la Enfermera/o experta/o en Prevención y Control de Infecciones. Instituto Español de Investigación Enfermera y Consejo General de Enfermería de España. 2021.
7. Jiménez García ML. Formación pre y postgrado de enfermería en Esterilización. Rev. Enferm. CyL Vol 5 - Nº 1 (2013).
8. Muro Ceballos I. Formación continuada en esterilización. El Autoclave (Madrid) 2004: 16(1): 32-35.
9. RD 192/2023 BOE nº 69, de 22 de marzo de 2023
10. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la CE. G3E 2018 Editor y Coordinador ZanónViguer, VC
11. Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos. SEDE 2023 Editor y Coordinador ZanónViguer, VC

04

Higiene ambiental

Vicente C. Zanón Víguer

1. Introducción

La **higiene ambiental** es una actividad científica especializada en la prevención, vigilancia y control de las situaciones del ambiente en cada momento, con el objetivo de mantener unas adecuadas condiciones saludables del **entorno** de las personas.

Es un error creer que la higiene ambiental es sinónimo de limpieza, aunque esta última es una parte importante de aquella. La higiene ambiental es mucho más, es un compendio de actuaciones enfocadas en la calidad del medio, esto es del aire, del agua, de las superficies y de la gestión de los residuos.

En el hospital la higiene ambiental hospitalaria cobra una especial relevancia para el control de las infecciones hospitalarias o, como se las denomina actualmente, Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) La higiene ambiental es una parte importante de las tareas encomendadas a los servicios de Medicina Preventiva Hospitalarios.¹⁻³

2. Calidad del aire

Algunos servicios de Medicina Preventiva de hospitales realizan estos controles por sí mismos, por lo que cuentan con un laboratorio para procesar las muestras y otros servicios interpretan los resultados de los

controles que realizan empresas externas contratadas para ello.

Según la UNE 171340:2021 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales, la Central de Esterilización tiene dos niveles de riesgo:

- ◆ **Riesgo medio (3)** en la zona limpia de preparación y empaquetado del material a esterilizar y en la zona de almacenamiento de material esterilizado.
- ◆ **Riesgo ligero (1)** en la zona sucia de limpieza del material sucio.

El **riesgo medio** tiene los requisitos siguientes:

- Renovaciones por hora 15
- Sobrepresión en reposo 6Pa
- Sobrepresión en funcionamiento 10Pa
- 3 niveles de filtración
- Filtro HEPA (H13)
- Control microbiológico del aire trimestral
- Niveles de contaminación microbiológica:
 - Aerobios mesófilos < 100ufc/m³
 - Mohos y levaduras ausencia

El **riesgo ligero** tiene los requisitos siguientes:

- Renovaciones por hora 5
- Sobrepresión 2,5Pa
- 2/3 niveles de filtración
- Puede incorporar filtro HEPA (E11/12)
- Control microbiológico del aire semestral
- Niveles de contaminación microbiológica:
 - Aerobios mesófilos < 200ufc/m³
 - Mohos y levaduras <25 con ausencia de patógenos

El control de la calidad del aire en la Central de Esterilización no es una tarea que habitualmente se haga en los hospitales. En ocasiones el estado de los techos y paredes de los almacenes del material esterilizado o el local destinado a este uso no es el adecuado, con lo que la conservación de su esterilidad puede verse comprometida. Es muy importante que se preste más atención a este tema.

Evidentemente además de todo ello, hay que tener en cuenta la posibilidad de **contaminación química del aire** por los productos utilizados en los procedimientos de esterilización a baja temperatura, fundamentalmente óxido de etileno y formaldehído. No obstante este tema ya se ha tratado en el capítulo de Riesgos Laborales de Esterilización, por lo que

no vamos a dedicarle un espacio aquí. Queremos enfatizar que cuando un producto es cancerígeno debe ser sustituido por otro que no lo sea, salvo que no exista un sustituto, lo que es importante en el caso del Óxido de etileno pues se utiliza puro. En el caso del formaldehído se utiliza con una concentración del 2% y las emisiones al exterior cuando se utiliza son muy inferiores al máximo permitido.

3. Calidad del agua

Aunque en el capítulo del lavado del instrumental sucio se trata el control de la calidad del agua, queremos dejar sentado que es una obligación asegurar que el agua de la Central de Esterilización para el lavado, desinfección y aclarados subsiguientes de los dispositivos médicos esté libre de contaminantes químicos y biológicos.

3.1. La contaminación química del agua puede originar en los dispositivos médicos reprocesados manchas, por la presencia de ácido silícico, sales de calcio y magnesio; sales de hierro, manganeso o cobre, o silicatos. También pueden aparecer señales de picaduras, por la presencia de cloruros. Por todo ello es preciso disponer en las Centrales de Esterilización sistemas de filtración o desionización o incluso de ósmosis inversa para tratar adecuadamente el agua que se utilizará para la limpieza y descontaminación de los dispositivos médicos.

3.2. La contaminación biológica del agua puede deberse a bacterias, virus u hongos, pero, aunque la mayoría de estos se eliminarán con la descontaminación y con la esterilización, pueden aumentar la probabilidad de supervivencia, con lo que podría no cumplirse la SAL de 10^{-6} y por ello podría resultar no estéril algún dispositivo médico. De ahí que lo ideal sería usar agua estéril, que se puede conseguir fácilmente mediante filtración, utilizando filtros HEPA específicos para ser usados en el agua.

La contaminación biológica debe controlarse periódicamente (al menos mensual) mediante cultivos microbiológicos de aerobios mesófilos realizando tomas de agua estériles. Se recomienda que las muestras sean de 100mL. Debe cumplir el RD 140/2003 de 7 de febrero, por lo que el resultado debe ser inferior a 100ufc/mL.

4. Limpieza de superficies

El objetivo de la limpieza en los hospitales no es dar una buena imagen, que también, sino principalmente eliminar los reservorios de gérmenes en diferentes superficies. Está demostrado⁴ que las superficies tras su limpieza se vuelven a contaminar algunas inmediatamente otras tardan un poco más, pero ninguna está libre de gérmenes a las 24 horas, por lo que al menos debe ser con frecuencia diaria¹⁸.

Durante el procedimiento de limpieza, el personal debe tener mucho cuidado en no alterar la integridad de los envases y los materiales ya procesados. El personal debe estar capacitado y entrenado para cumplir el protocolo estandarizado, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Los materiales para la limpieza deben colocarse en carritos móviles, en los pasillos.
- Nunca debe efectuarse el barrido en seco con escoba¹⁸, pues se provoca el paso de microorganismos desde el suelo al aire, donde quedarán suspendidos por varios minutos hasta depositarse nuevamente en las superficies horizontales del área.
- No se recomienda el uso de aspiradores de aire por la misma razón.
- Tampoco deben sacudirse los trapos con polvo, ni deben limpiarse las superficies con trapos secos.
- La limpieza debe realizarse desde las áreas “limpias” hacia las áreas “sucias”, a fin de evitar la transferencia de contaminantes.
- Se recomienda usar detergentes líquidos.
- El método adecuado es el húmedo, preferiblemente con doble cubo¹⁸.
- Lo correcto es contar con utensilios de limpieza (trapos, fregonas, esponjas) diferentes para las áreas sucia y limpia, y se recomienda que sean de distinto color según la zona¹⁸.

Evidentemente la contaminación de las superficies presenta un riesgo mayor derivado de la cercanía al paciente o a los dispositivos médicos, quizá la que menos riesgo presenta es la del suelo (en contra de la importancia que se le da habitualmente) pero en cambio hay otras superficies (en las que no se suele pensar) que presentan un mayor riesgo de transmisión de las IRAS, como son los fonendoscopios o los móviles.

Los fonendoscopios pueden ser considerados un foco de transmisión de gérmenes, varios estudios⁵⁻¹¹ muestran que hasta en un 30% no se limpian nunca, y muestran un 100% de contaminación por estafilococos,

acinetobacter y enterobacter.

Y los móviles¹²⁻¹⁵ presentan una gran contaminación con gérmenes similares a los encontrados en los fonendoscopios. En este caso en un 67% nunca se procede a su limpieza y solo un 7% los desinfectan. Incluso se ha demostrado su implicación en la propagación de infecciones en el hospital.¹⁶

Así pues deberá establecerse un procedimiento de **control de calidad de la limpieza de superficies**, que podrá ser:

- ◆ **Microbiológico**, mediante hisopado húmedo o mediante placa Rodac. Se realiza presionando la placa Rodac sobre la superficie a investigar. Es un procedimiento lento, especialmente si se buscan hongos, pudiendo llegar a los 5-7 días de espera. Habitualmente no se precisa identificar gérmenes, solo en el caso de una investigación epidemiológica. En las áreas con riesgo 3 el límite es de 25ufc/placa y en los de riesgo 1 el límite se encuentra en 50ufc/placa.
- ◆ **Nivel de ATP**, mediante medición de la bioluminiscencia (URL)¹⁷. Es un procedimiento muy rápido, pues se realiza en menos de un minuto. Sus resultados muestran correlación con los microbiológicos. Se muestrea mediante un hisopo seco una superficie de 10x10cm, se pasa el hisopo girando sobre la superficie, en una dirección y luego en la contraria. Luego se introduce de nuevo en el envase para activar la muestra al ponerla en contacto con el reactivo. Se agita unos pocos segundos y después el envase se introduce en el luminómetro, se cierra la tapa y se pulsa el botón de medición. En la pantalla aparecerá un número, son las Unidades Relativas de Luz (URL) Cuanto más elevada sea la cantidad de URL, mayor será la contaminación. Existen varios equipos en el mercado.

5. Residuos sanitarios

Debe cumplirse el Manual de Gestión de Residuos Sanitarios de cada hospital y, dado que los materiales que se suelen desechar serán de tipo 1 (urbano: papel, cartón, material de oficina) de tipo 2 (asimilable a urbano: diverso material fungible; ropas, gasas, compresas y objetos de un solo uso contaminados con sangre, pus, restos de tejidos u otro líquido

biológico) y de tipo 3 (agujas y material cortante o punzante de un solo uso), Deberá dotarse a la Central de Esterilización de suficientes **contenedores con ruedas** para los residuos de tipo 1 y 2, así como **contenedores** específicos para el material cortante o punzante.

Tiene que tenerse en cuenta que en la CE se originan residuos químicos.

- ◆ **Óxido de etileno:** Los cartuchos utilizados deben ser puestos en aireación 10 horas a 60°C para eliminar los posibles restos de OE. Después el cartucho puede ser eliminado como residuo tipo 2 (asimilable a urbano) dado que ya no contiene restos de OE. El OE se despolimeriza en presencia de agua, sin embargo no es aconsejable hacerlo porque se genera etilenglicol que es nefrotóxico, además si en el agua hay cloro podría originarse etilenclorhidrina, que puede causar náuseas, vómitos, dolores en la cabeza y el pecho, estupor. Es irritante de las mucosas y causa degeneración renal y hepática.
- ◆ **Formaldehido:** El envase que contiene la solución al 2%, se vacía completamente en el depósito del equipo, por lo que al finalizar se puede eliminar como residuo tipo 2 (asimilable a urbano) Los residuos que al final de un ciclo se eliminan a la alcantarilla no presentan toxicidad por la baja cantidad de formaldehido eliminado (0,2gr/L) que es una décima parte del máximo permitido.
- ◆ **Peróxido de hidrógeno:** Cuando una cassette con el PH se ha vaciado puede eliminarse como residuo tipo 2 (asimilable a urbano) al no contener producto.

Bibliografía

1. Circular 3/80 de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud. Ministerio de Sanidad y SS. 1980.
2. Cartera de servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública. SEMPSPH. 1999
3. Cartera de servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública. SVMPS 2003
4. Carling PC et al Society for Health Care of America ICHE 2008;29:1
5. Schroeder A. What's growing on your stethoscope? And what you can do about it. J Fam Pract 2009; 58 (8): 404-9
6. Uneke Chigzoi J, Ogbonna A, Oyibo P, Onu C. Bacterial contamination of stethoscopes used by health workers: public health implications. J Infect Dev Ctries 2010; 4 (7): 436-41.
7. Méndez I, Calisto O, Becerra W, Vásquez J, Bravo J, Pachón D. Microorganismos presentes en fonendoscopios, manos, cavidad oral y nasal de estudiantes de una facultad de medicina. Rev Fac Med 2012; 20 (1): 90-100.
8. Marinella M, Pierson C, Chenoweth C. The stethoscope, a potential source of nosocomial infection? Intern Med 1997; 157 (7): 786-90
9. Núñez S, Moreno A, Rodríguez I, García P, Hernández J, Izquierdo C. El estetoscopio como vector de la infección nosocomial. Rev de Emergencias 1999; 11: 281-5
10. Whittington A, Whitlow G, Hewson D, Thomas C, Brett SA. Bacterial contamination of stethoscopes on the intensive care unit. Anaesthesia 2009; 64: 620-4.
11. Zuliani M, Fogli A, Bercial M, Ayres S. Stethoscope: a friend or an enemy? Sao Paulo Med J/Rev Paul Med 2002; 120 (1): 13-5.
12. Muñoz Escobedo. JJ, Varela Castillo. L, Chávez Romero. PB, Becerra Sánchez. A, Moreno García. MA. Bacterias patógenas aisladas de teléfonos celulares del personal y alumnos de la Clínica Multidisciplinaria (CLIMUZAC) de la unidad Académica de Odontología de la UAZ AVFT vol.31 no.2 Caracas jun.2012
13. Goldblatt J., G., et al. "Use of Cellular Telephones and Transmission of Pathogens by Medical Staff in New York and Israel". Infection control and hospital epidemiology, April 2007, Vol. 28, No. 4. Pags. 500-503.

14. Tambekar DH., et al. "Nosocomial Hazards of Doctor's Mobile Phones in Hospitals, Department of Microbiology". Network Scientific Information 1st January 2008, India, tomo 8, Vol.1.
15. Jeske HC, et al. "Bacterial contamination of anaesthetists hands by personal mobile phone and fixed phone use in the operating theatre". Department of Anaesthesia and Critical Care Medicine. Austria. 2007. Vol. 62, Pags. 904-906.
16. Karabay O., et al. "Papel de los teléfonos móviles en la diseminación de bacterias que causan infecciones hospitalarias". Infect Developing Countries Turquía. 2007, Vol. 1.
17. Zanón Viguer, VC "Actualización en Bioseguridad Ambiental" Ponencia en XII Jornadas Nacionales sobre Avances en Medicina Preventiva. Murcia.2011
18. Unidad Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones. Ministerio de Sanidad. Madrid.2011

05

Prevención de Riesgos laborales

Vicente C. Zanón Viguer

1. Introducción

Los avances tecnológicos de los procesos de esterilización han conformado en los tiempos actuales un panorama de riesgos ocupacionales, bien distinto del que venía siendo habitual en las últimas décadas. Además el impacto de la normativa reglamentaria de la UE que nos atañe, traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico, tanto en lo que se refiere a nuevos riesgos laborales, como a impacto medioambiental, ha supuesto un elemento decisivo a la hora de priorizar la vigilancia y evaluación de los diversos riesgos a los que pueden estar sometidos los trabajadores de nuestras CE.

Hoy hemos de garantizar un ambiente seguro en nuestras centrales, con unas condiciones de trabajo adecuadas, de confort laboral y libre de riesgos físicos, químicos, biológicos o psicosociales.

En un Hospital, como organización compleja que es, están presentes en alguna proporción la mayoría de riesgos de cualquier actividad laboral. También el personal que trabaja en la CE puede estar expuesto a diversos riesgos. Además de los riesgos propios de la actividad en la CE, para conseguir la esterilidad de los materiales, pueden estar presentes otros riesgos más genéricos, derivados de las características y condiciones de las instalaciones o de problemas organizativos o de las características propias de los trabajadores en su adaptación inadecuada al lugar de trabajo.

Hay que recordar, antes de detallar los principales riesgos a los que se puede estar expuesto por el hecho de trabajar en una CE, que, de acuerdo con la Ley 31/1995¹ el empresario viene obligado a realizar aquellas actividades preventivas necesarias para eliminar o reducir y controlar las situaciones de riesgo detectadas en la evaluación inicial. La Empresa, o en su defecto el ente político de quien dependa el hospital, deberá implementar, siempre que sea posible, las medidas colectivas e individuales de protección e integrar las políticas de prevención dentro de sus prioridades.

Así pues, en la CE van a coexistir en muchos casos, riesgos Físicos, Químicos, Biológicos, Ergonómicos y Psicosociales; en función de variables como los tipos de Esterilización, las condiciones del lugar de trabajo, las características y el número de trabajadores, así como cuestiones organizativas, de carga mental, etc. De esas circunstancias va a depender la existencia de esos riesgos y su importancia; será por lo tanto una prioridad de las políticas de salud laboral, la evaluación de riesgos en la CE, así como la Información y Formación de los trabajadores en el conocimiento de los riesgos laborales y de las medidas de prevención correspondientes.

2. Riesgos por agentes físicos

2.1. Iluminación

En primer lugar, desde el punto de vista teórico, pueden existir problemas vinculados a la inadecuada Iluminación, que puede contribuir a la generación de problemas visuales en los trabajadores e incluso ser causa de acciones inseguras y de accidentes. Pero también es posible que la calidad de la luz, con brillos y contrastes sean factores de cansancio o fatiga visual. Es necesario, por tanto, realizar un acondicionamiento de la iluminación en los puestos de trabajo, con objeto de favorecer la percepción visual y asegurar así la correcta ejecución de las tareas y la seguridad y bienestar de los trabajadores. De acuerdo con el RD 486/1997 de 14 de Abril, en su Anexo IV² se refiere a los requerimientos mínimos de iluminación en los lugares de trabajo (100 lux para tareas con baja exigencia visual hasta 1000 lux para exigencias visuales muy altas).

2.2. Temperatura

Con respecto a los problemas derivados de la temperatura sin duda el principal riesgo tiene que ver con el calor que generan los procesos de esterilización por calor seco y húmedo, pudiendo producirse quemaduras por contacto debido a no llevar el EPI adecuado para la protección del calor, en este caso guantes o manoplas antitérmicas. Con lo que al entrar en contacto, de forma inadvertida o inadecuada, con las superficies calientes (los autoclaves o el material recién esterilizado) pueden producirse quemaduras en grado diverso. Por ello son necesarias la información y la formación adecuadas sobre el funcionamiento de los autoclaves y la manera de realizar las maniobras adecuadas para el manejo de los mismos. Sin embargo el valor de cada una de las variables termohigrométricas (temperatura, humedad relativa, etc.) de un puesto de trabajo, combinado con el esfuerzo físico de la tarea, la indumentaria y características individuales, determina el grado de afectación a la seguridad y salud.

2.3. Calidad del aire

Hay que controlar la calidad del aire, en todo lo referente al número de renovaciones en el lugar de trabajo de la Central, la temperatura y el grado de humedad, como en el resto del Hospital, teniendo en cuenta que aquí existe el calor añadido por los equipos esterilizadores, que pueden originar diversos problemas de salud que van desde el discomfort, hasta la aparición de eritemas, calambres, sensación de agotamiento, etc., debido a la dificultad para el intercambio de calor con el medio ambiente o por insuficiencia de los mecanismos de regulación. La temperatura ambiente, mediante la climatización adecuada, debe mantenerse por debajo de los 26°C, como se indica en la norma UNE 100713:2005³.

2.4. Ruido

En relación con la exposición a ruido, en las modernas Centrales de Esterilización, no suele encontrarse un nivel alto de exposición sonora, por lo tanto este riesgo es mínimo o inexistente. Las fuentes de ruido dentro de la central de esterilización pueden ser los equipos de esterilización (apertura y cierre de las puertas; entrada o salida del vapor, etc.), el

instrumental chocando entre sí o con el banco metálico, el desajuste mecánico de los aparatos, la clasificación del material y especialmente la pistola de aire comprimido. La Ley 37/2003⁴, establece el límite máximo de ruido en estancias hospitalarias en 50dB(A). El RD 286/2006⁵ de 10 de marzo fija el límite de exposición diaria en 87dB(A) con un pico máximo de 140dB(A)

En los casos en que se supere el límite de exposición diaria, deberá usarse el EPI adecuado (protectores auditivos)

2.5. Mecánicos

Pueden existir riesgos mecánicos vinculados a la maquinaria, equipos de transporte y herramientas de trabajo, especialmente cuando el espacio es insuficiente.

2.6. Incendio y explosión

Puede existir riesgo de incendio y de explosión, especialmente en el caso del Óxido de Etileno puro, que obviamente se minimizan con las medidas específicas (descritas más adelante) y las generales de protección antiincendios del Plan de Autoprotección del Hospital. Es muy necesario conocer los dispositivos de protección antiincendios, así como el Plan de Emergencia y la señalización de Seguridad adecuada. La formación⁶ sobre el uso de los extintores portátiles es imprescindible, de su correcta utilización dependerá que un conato de incendio sea sofocado prontamente, evitando así su propagación y extensión.

Tipos de extintores:

- de Agua: para fuego clase A.
- de Polvo ABC: para fuegos clase A, B y clase C.
- de CO2: principalmente para fuego clase B, también A y C
- de espuma con aditivo AFFF: para fuegos de clase A, B y F
- para metales: para fuego clase D.

2.7. Heridas

Aunque en general son pocos los problemas de cortes y contusiones que se producen en la Central, sin embargo sí son frecuentes los acciden-

tes por pinchazo con objetos cortantes o punzantes, por lo que se debe extremar la manipulación de estos objetos, especialmente cuando estén sucios, utilizando los EPIs adecuados (guantes de caucho o guantes anti-corte) Por esto debe promoverse la formación adecuada sobre las políticas y procedimientos asociados a las heridas causadas por instrumental cortopunzante⁷.

2.8. Electricidad

Es evidente que también el riesgo eléctrico está presente, pudiendo aparecer algún problema por contacto directo o indirecto con la corriente eléctrica de baja tensión, o por descargas electrostáticas. Es importante insistir en la formación sobre seguridad eléctrica⁸, el empresario deberá garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación e información adecuadas sobre el riesgo eléctrico.

3. Riesgos por agentes químicos

Los riesgos químicos corresponden a toda sustancia orgánica, natural o sintética, que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, pueda incorporarse al aire ambiente en forma de polvos, humos, gases o vapores, con efectos irritantes, corrosivos, asfixiantes o tóxicos, en concentraciones que sean lesivas para la salud de las personas.

En la Central de Esterilización podría estar relacionado con la presencia en la atmósfera de trabajo de polvos o partículas, derivados de actividades como el procesamiento de gasas, guantes y algodón, sin embargo actualmente, por la política de compras de los Hospitales, este riesgo es inexistente.

El manejo de desinfectantes y de otros productos químicos en la CE puede suponer riesgos por contacto o por inhalación de vapores, sin embargo esto dependerá de la organización del lavado-descontaminación del instrumental, es decir si se hace en los Quirófanos o en la CE, o si se hace manual o mecánicamente.

En cambio el riesgo químico en la CE, se concentra fundamentalmente en la presencia de vapores y gases generados en los procesos de Esterilización a baja temperatura para el material termosensible, como Ácido

peracético, Formaldehído, Óxido de Etileno o Peróxido de Hidrógeno. Sus características de toxicidad y muy especialmente por la acción cancerígena o mutagénica de alguno de ellos, obligan legalmente¹ a eliminar o minimizar su riesgo. Así pues este principal riesgo químico va a depender fundamentalmente de la elección que cada hospital haga con respecto al sistema de esterilización a baja temperatura. A continuación exponremos los riesgos de estas sustancias.

3.1. Ácido peracético

Es una sustancia corrosiva y comburente⁹. Químicamente, el ácido peracético es una mezcla en equilibrio de peróxido de hidrógeno, ácido peracético y ácido acético. De baja toxicidad y escaso riesgo, de hecho no tiene fijado un Valor Límite Ambiental. El límite de compatibilidad en la piel humana es de 0,4%. No existe evidencia cancerígena, ni mutagénica.

Se utiliza en un equipo específico y cerrado, a una concentración del 0,2%.

La solución concentrada del 35% de APA va en un envase hermético, por lo si se sale por accidente, al ser corrosiva para los tejidos humanos, se hace necesario el uso de guantes, para evitar el contacto accidental en la piel con la solución concentrada. En caso de rotura accidental de un envase es necesario usar EPIs (bata, protectores faciales y oculares) y en ese caso además deberá actuarse con aumento de la aireación del local para evitar la irritación de las vías respiratorias por inhalación. Por esta razón estos equipos **no deben instalarse en locales cerrados sin ventilación**.

3.2. Formaldehído.

Desde la década de los 90 la esterilización de vapor a baja temperatura con Formaldehído ha sido una alternativa interesante, pero con su clasificación en 2004 como cancerígeno 1B¹⁰ provocó una pérdida de interés por su uso. Varios estudios han estimado la relación entre la exposición a Formaldehído y cáncer linfático¹¹⁻¹³ Sin embargo, nuevos estudios han estimado que no existe relación entre la exposición a Formaldehído y cáncer de pulmón¹⁴.

Son conocidos sus efectos irritantes sobre piel y mucosas; también puede causar cefalea, fatiga y trastornos del sueño. A concentraciones más elevadas aparecerían problemas respiratorios o incluso toxicidad

hepática. Debido a estos efectos se ha fijado un Valor Límite Ambiental para Exposición Corta (VLA-EC 0,6ppm) que no puede ser superado en ningún momento durante la jornada laboral y lleva las siguientes frases de aviso de peligro: H301, H311, H314, H317, H331, H341 y H350, que hacen referencia a su toxicidad por ingestión, contacto con la piel, quemaduras en piel y lesiones oculares, reacción alérgica cutánea, toxicidad por inhalación, sospecha de mutagenicidad y cancerígeno (1B)¹⁰.

Así pues, y de acuerdo con la filosofía de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995)¹ y con el RD 665/1977¹⁹ sobre protección de los trabajadores contra los riesgos de agentes cancerígenos durante el trabajo, se recomienda, en la medida que sea técnicamente posible, evitar su utilización, dado que existen otros procedimientos de esterilización a baja temperatura que no utilizan agentes cancerígenos puede y debe sustituirse por alguno de ellos.

Debe tenerse en cuenta que puede afectar también al personal de limpieza y al de mantenimiento, que pueden verse expuestos a estos riesgos al realizar sus tareas.

Sin embargo el sistema de esterilización mediante Formaldehído al 2% y vapor a baja temperatura (VBTF) tiene dos consideraciones importantes:

1ª La concentración de formaldehído medida en el aire **al abrir la cámara**, nada más terminar el programa, es de 0,04 ppm (0,051 mg / m³) **es decir 7,5 veces menor al máximo permitido** (0,3 ppm)

2ª Su utilización para la esterilización de endoscopios flexibles tiene claras ventajas sobre otros procedimientos, especialmente debido a su capacidad de procesar hasta 3 endoscopios en una carga y además presenta menos limitaciones por longitud (hasta 4 metros) y calibre de los canales internos. (lúmenes de hasta 0,5mm de diámetro)

Por todo ello es un procedimiento útil y efectivo, que, aplicando las medidas de prevención y seguridad, debe ser mantenido como un procedimiento de esterilización a baja temperatura.

3.3. Óxido de etileno.

Durante mucho tiempo, en España, el Óxido de Etileno mezclado con gases portadores ha sido el Sistema de Esterilización a baja temperatura preferido en la mayoría de Centros, llegando a duplicar a los equipos de OE puro (57% frente al 35%, en 1997)¹⁶.

Desde el año 2015 no existen equipos de OE-mezcla pues se dejaron de fabricar los gases portadores, por sus efectos sobre el ozono y sobre el calentamiento global.

Hoy en día su uso está limitado al OE puro y está disminuyendo debido a sus riesgos para la salud, al tratarse de un agente cancerígeno, reconocido desde 1994¹⁷.

Se trata de un irritante cutáneo y de mucosas y puede provocar intoxicación aguda (irritación de conjuntiva, nariz, garganta, náuseas, vómitos, cefalea, neuralgia) Su olor no sirve como medida de alarma, pues la percepción olfativa se tiene a concentraciones muy superiores a las que se dan en las condiciones habituales de trabajo (presión negativa en los equipos). Además es inflamable y a temperatura ambiente se polimeriza en contacto con ácidos, amoníaco, alcoholes, óxido de hierro, óxido de aluminio, etc. provocando una reacción exotérmica que da como resultado una violenta explosión.

Debido a estos efectos se ha fijado un Valor Límite Ambiental para Exposición Diaria¹⁵ (VLA-ED 1ppm) y lleva aparejadas las siguientes frases de aviso de peligro: H220, H315, H319, H331, H335, H340 y H350, que hacen referencia a su inflamabilidad, irritación cutánea y ocular, toxicidad por inhalación, irritación de vías respiratorias, mutagenicidad (1B) y carcinogenicidad (1B)¹⁷.

Debe tenerse en cuenta que puede afectar también al personal de limpieza y al de mantenimiento, que pueden verse expuestos a estos riesgos al realizar sus tareas.

Debido a que el OE puede ser absorbido por ciertos materiales como el látex, podría tener resultados nocivos en los pacientes y en los trabajadores, por lo que se desaconseja la esterilización de materiales con látex mediante este procedimiento.

Debe tenerse en cuenta que en contacto con el agua puede producir etilenglicol, y si se trata de agua potable, al llevar cloro, puede producirse etilenclorhidrina; por esta razón los cartuchos de OE usados deben ser introducidos en la cámara de aireación durante 10 horas a 60°C, para que se eliminen de manera segura los residuos de OE, cumpliendo así la norma EN ISO 10993-7:2022, que fija los límites permitidos de los residuos químicos mencionados.

En la NTP 470 del INSST¹⁸ se regula la prevención de la exposición a OE en hospitales. Las acciones preventivas para reducir al máximo la ex-

posición a OE se pueden resumir en las siguientes:

- 1) Debe reducirse al mínimo los materiales que deban ser esterilizados por OE y que evidentemente no podrían ser esterilizados por otro procedimiento.
- 2) Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
- 3) La instalación de un equipo de esterilización por OE requiere un área aislada, de paso restringido y debidamente señalizada. La puerta de la zona donde esté ubicado el OE debe permanecer siempre cerrada.
- 4) Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas) y siempre después de haberles informado. Se recomienda que se consideren trabajos con autorización.
- 5) El sistema de ventilación deberá funcionar correctamente (se recomienda presión negativa en el local donde se ubique el equipo de OE) y deberá comprobarse su funcionamiento mediante los controles adecuados. También se aconseja un mínimo de 10 renovaciones /hora del aire, una temperatura ambiente que no supere los 35°C, y una humedad relativa entre 35-80%.
- 6) El equipo de esterilización por OE se utilizará siguiendo siempre las instrucciones del fabricante.
- 7) Para entrar en el local donde se encuentre el equipo de OE, deberá utilizarse una bata de uso exclusivo para esa zona.
- 8) El agua que se introduzca en el depósito correspondiente del equipo, para lograr el grado de humedad relativa requerida (> 50%) deberá ser al menos desionizada (para evitar que ante la presencia de cloro pudiera producirse etilenclohidrina)
- 9) El trabajador que abra el equipo de esterilización de OE deberá llevar la bata de uso exclusivo y guantes.
- 10) Se respetará el período de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas a 50°C o 10 horas a 60°C.
- 11) Los cartuchos vacíos se introducirán en el aireador para eliminar el OE residual que pudiera quedar en su interior. Una vez tratado, el cartucho se eliminará como residuo urbano.
- 12) No se almacenarán más de seis cartuchos, ya que es un gas muy inflamable, sin tomar las debidas precauciones. En cualquier caso siempre es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, ale-

jados de focos de ignición y de calor y preferiblemente en un armario para productos inflamables.

- 13) Siempre que se sospeche un funcionamiento incorrecto del proceso de esterilización debido al cartucho y tenga que manipularse el mismo una vez esté conectado, se emplearán los equipos de protección individual correspondientes, básicamente bata y guantes, y si hay sospecha de fuga mascarilla a prueba de gases.
- 14) Si se observa algún cartucho defectuoso se avisará al suministrador, para que proceda a su cambio.
- 15) Hay que disponer de instrucciones detalladas de los pasos a seguir en caso de emergencia (escape de OE, incendio, o explosión) dentro de un plan de emergencia específico.
- 16) Cuando se sospeche que ha habido una fuga de OE, deberá efectuarse una evaluación ambiental.
- 17) Se recomienda monitorización individualizada de la exposición diaria a OE del personal que trabaja en la central de esterilización.
- 18) También es aconsejable realizar controles ambientales de la presencia de OE.
- 19) Está indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de contaminación elevado de OE.
- 20) La instalación eléctrica del local donde se ubique el equipo de OE debe evitar la producción de chispas, arcos o calentamientos superficiales capaces de provocar la ignición de la atmósfera explosiva presente.
- 21) Para minimizar la exposición a OE debe identificarse claramente la bolsa o paquete de prueba que contenga los controles químico y biológico, para así poder extraerlo de la cámara del modo más rápido. Otra posibilidad, quizá más correcta, es esperar al final de la aireación del material, para extraer el paquete o bolsa con los controles, siempre que no se supere el límite máximo de 12 horas para el procesado del indicador biológico.
- 22) No deben usarse contenedores específicos para la esterilización por vapor, para esterilizar material con OE, debido a que en este tipo de contenedores es difícil de extraer el OE residual de su interior en la fase de aireación, lo que conllevaría un riesgo de exposición en el personal sanitario que abriese este contenedor e incluso en el paciente en el que se utilizase el material que contuviese.

- 23)** Se recomienda la incorporación de sistema catalizador del OE residual (tanto del que se extrae en la fase de secado, como del que se extrae durante la aireación) para evitar la contaminación ambiental exterior. Se desaconseja el uso de calderines con agua para intentar despolimerizar el OE y después eliminar a la alcantarilla las sustancias resultantes, dado que se correría el riesgo de producir etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina, que contaminarían gravemente el medio natural, en vez de eso es mejor usar un catalizador.

Así pues, y de acuerdo con la filosofía de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995)¹ y con el RD 665/1977¹⁹ sobre protección de los trabajadores contra los riesgos de agentes cancerígenos durante el trabajo, se recomienda, en la medida que sea técnicamente posible, evitar su utilización. Dado que existen otros procedimientos de esterilización a baja temperatura que no utilizan agentes cancerígenos se debe sustituir por alguno de ellos.

23.4. Peróxido de hidrógeno.

En la actualidad existen dos procedimientos de esterilización a baja temperatura que utilizan Peróxido de Hidrógeno (=PH) uno de ellos utiliza el Gas Plasma de PH para facilitar la descomposición del PH en oxígeno y agua y el otro no, pero ambos usan el PH vaporizado y en una concentración similar (58-59%) En ambos casos los residuos finales de la esterilización por Peróxido de Hidrógeno son inocuos, agua y oxígeno.

La toxicidad del PH depende de su concentración. Así, una dilución en agua entre 5-8 % resulta irritante para la piel y mucosas y entre 8-70 % resulta nocivo para la salud. En concentraciones elevadas resulta corrosivo y comburente.

No hay evidencia científica que sugiera que el PH sea carcinógeno, mutágeno o teratógeno.

Se ha fijado un Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria para el PH¹⁵ de **1ppm**.

La solución concentrada de PH se encuentra en el interior de un cartucho protegido, por lo que, salvo rotura accidental de este, no supone riesgo químico para los trabajadores de la Central. Además lleva un indicador colorimétrico de fuga. El cartucho solo se vacía en el interior de la cámara. Una vez el equipo lo desecha, se puede eliminar como residuo tipo II.

Los procedimientos que usan PH en forma de gas plasma, utilizan un emisor de radiofrecuencias, pero el magnetrón solo se activa cuando la cámara está cerrada y opera con una frecuencia que se encuentra dentro de los estándares permitidos para la emisión de Radiofrecuencias.

Si se observa algún líquido en el interior de la cámara, debe suponerse que se trata de PH y por lo tanto debe usarse guantes para retirarlo.

4. Riesgos biológicos

Dado que se van a manejar instrumentos visiblemente contaminados con material biológico (sangre, moco, pus, restos de tejidos...) para su lavado mecánico o manual, deberán extremarse las medidas de protección⁸, usando los EPIs adecuados (guantes de protección antipinchazo y anticorte, que cubran hasta la mitad del antebrazo, mascarilla, gafas protectoras, gorro, bata impermeable, pantalla facial, etc.).

Si este tipo de tareas se desarrollan en el Quirófano, el riesgo biológico para los trabajadores de la CE es inexistente. También el riesgo biológico se minimiza enormemente si la limpieza se realiza mediante procedimientos mecánicos, que hoy día incluyen sistemas de carga automatizada a las lavadoras-desinfectadoras.

No obstante conviene estar atentos ante posibles eventualidades que puedan surgir y si se produce un accidente, declararlo inmediatamente, con lavado de la zona y profilaxis antiséptica. Todos los trabajadores deberán estar protegidos frente al Tétanos y a la Hepatitis B.

5. Riesgos ergonómicos

La existencia o no de riesgos ergonómicos viene derivada de que haya una adecuada adaptación del lugar de trabajo y de los equipos, a las características de los trabajadores, para que se dé una situación de confort laboral y no aparezcan situaciones de fatiga.

Obviamente muchas circunstancias específicas del lugar de trabajo van a influir: orden y limpieza, condiciones ambientales (temperatura, humedad, corrientes de aire, iluminación, etc.) servicios higiénicos y lugares de descanso.

El lugar de trabajo no debe ser una fuente de incomodidad y se deben dar condiciones de confort, no olvidemos que se trabaja con autoclaves de vapor, que desprender calor. Ante este posible riesgo, hay que seguir las pautas mínimas de seguridad y salud de los lugares de trabajo, que se establecen en el RD 486/1997 de 14 de abril².

También los requerimientos con los Equipos de trabajo, cargas de trabajo, monotonía, tareas repetitivas, así como la utilización de dichos equipos, sobre todo en lo referido a la movilización de cargas, de ahí que los principales problemas de salud laboral se relacionen con la movilización de cargas sin apoyo de medios mecánicos. Por ello deberán seguirse las pautas del RD 1215/1997 de 18 de Julio²⁰, de disposiciones mínimas para el uso de cargas y equipos de trabajo por los trabajadores de la CE.

Para evitar este tipo de problemas será de gran relevancia adoptar una rotación de actividades, así como una adecuada organización del trabajo, en horarios de trabajo, pausas, áreas de descanso, turnos, etc.

Como norma general el peso máximo de un contenedor quirúrgico no debe superar los 10kg. Es habitual que los contenedores en tránsito o préstamo sobrepasen con mucho los 10 kg. Debieran ser rechazados inmediatamente, o bien separar su material en dos contenedores. Por esto es absolutamente imprescindible que las CE **dispongan de una báscula**, para poder pesar los contenedores.

Existe una forma de calcular el peso máximo recomendado para manipulación de una carga, es la ECUACIÓN NIOSH²¹, en la que se tiene en cuenta una serie de variables o factores, como la distancia horizontal, la altura, el desplazamiento vertical, la asimetría, la frecuencia y el agarre.

$$PMR = KC*DH*DV*MV*GT*F*A$$

PMR Peso Máximo Recomendado

KC Constante de carga (23kg hombres/20kg mujeres)

DH Desplazamiento horizontal

DV Desplazamiento vertical

MV Movimiento vertical

GT Giro del tronco

F Frecuencia del movimiento

A Agarre del objeto

6. Riesgos psicosociales

En la empresa sanitaria y en nuestra experiencia, resulta complejo el poder abordar adecuadamente la problemática psicosocial que puedan sufrir los trabajadores sanitarios, tanto sea por las características propias del trabajo sanitario, como por la rigidez de la empresa sanitaria pública. Siendo el tema extenso y complejo, nos vamos a limitar a apuntar algunos elementos de interés para tratar de evitar los problemas de carga mental y estrés que puedan aparecer entre los trabajadores de la Central de Esterilización.

Teniendo en cuenta que el estrés va a estar vinculado a las coordenadas de demanda-control-apoyo social y que están influyendo también factores de personalidad, habrá que analizar, en una evaluación de estos riesgos, aquellos aspectos puramente laborales, que propicien la disfunción de salud en éste ámbito complejo.

Desde ajustar aspectos de turnicidad y nocturnidad (si es el caso), para minimizar su impacto en los ritmos biológicos, como atender a aquellos factores, origen de su cronificación, de problemas de salud mental, estrés, o insatisfacción laboral.

Por tanto vigilar atentamente las condiciones del trabajo diario, y aquellas características que puedan tener influencia significativa en la generación de riesgos, va a ser fundamental. Estamos hablando de carga mental del trabajo, autonomía temporal, contenido del trabajo, supervisión y participación, definición de los roles, interés del trabajador, relaciones personales... tratando en todo momento que la situación en el ambiente laboral de la CE sea satisfactoria.

Si se diera, tras la evaluación oportuna, una o varias situaciones de riesgo en esos parámetros, requeriría por parte de los responsables una decidida acción preventiva, medidas dirigidas a mejorar la condición de riesgo perfectamente pautadas según el método de evaluación utilizado: Evitar sensaciones de urgencia y apremio de tiempo que pueda gestionar el tiempo para realizar su trabajo, reestructurar y reequilibrar la asignación de tareas, ajustar los tiempos, reorganizar la carga de trabajo, establecer un sistema eficaz de rotación de tareas más equilibrado y, en la medida de lo posible y razonable, que conceda cierta autonomía en la gestión del tiempo de trabajo y descanso, etc.

Hay que tener en cuenta que en los últimos años el trabajo dentro de

las Centrales de Esterilización ha sufrido grandes cambios con la aplicación de nuevas técnicas, nuevas máquinas, nuevas tecnologías, lo que implica para el trabajador elevadas exigencias en sus capacidades de procesar información y de llevar a cabo sus tareas²².

Y muy importante, debe evitarse que la CE se convierta en un “cementerio de elefantes”, donde trabajadores con discapacidades o limitaciones, que les impiden trabajar adecuadamente en sus puestos de trabajo, son “almacenados” en la errónea creencia de que nada importante ni “riesgoso” se hace en la CE, teniendo poco o ningún conocimiento y nula formación sobre las tareas que se desarrollan en la CE.

Bibliografía

1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. BOE núm 269, de 10/11/1995.
2. RD 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo. BOE núm. 97, de 23 /04/1997
3. UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en los hospitales.
4. Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido. BOE núm. 276 de 18/11/2003.
5. Real Decreto 286/2006, de 10 de marzo, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido. BOE núm, 60, 11 de marzo de 2006.
6. NTP 536 Extintores de incendio portátiles: utilización 1999
7. Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario. BOE núm. 182, de 31 de julio.
8. RD 614/2001, de 8 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico. BOE núm, 148, de 21 de junio.
9. NTP 429 Desinfectantes: características y usos más corrientes. 1998
10. IARC. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxy-2-propanol (Vol. 88, 2-9 June 2004). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Fecha de actualización: 1 septiembre 2004. Disponible en:
<http://www-cie.iarc.fr/htdocs/announcements/vol88.htm/index.php>
11. REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
12. Hauptmann M, Stewart PA, Lubin JH, et al. Mortality from lymphohematopoietic malignancies and brain cancer among embalmers exposed to formaldehyde. Journal of the National Cancer Institute 2009; 101(24):1696–1708.

13. Beane Freeman L, Blair A, Lubin JH, et al. Mortality from lymphohematopoietic malignancies among workers in formaldehyde industries: The National Cancer Institute Cohort. *Journal of the National Cancer Institute* 2009; 101(10):751–761.
14. NIH Formaldehído y riesgo de cáncer. 10.06.2011 Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/sustancias/formaldehido/hoja-informativa-formaldehido>
15. INSST Límites de Exposición profesional para agentes químicos en España 2022
<https://www.insst.es › documents › LEP+2021.pdf>
16. Zanón-Viguer, VC Situación actual del equipamiento para esterilización a baja temperatura en los hospitales de la red pública de España. Ponencia. IX Congreso Nacional SEMPSPH. Barcelona. 1997
17. International Agency for Research on Cancer.: Ethylene Oxide, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 100F. Lyon, France: World Health Organization, 2012
18. NTP 470 de INSST Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales 8.06.2018 actualizada 27.09.2024
19. RD 665 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
20. RD 1215/1997 de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
21. NTP 477. 1998 Levantamiento manual de cargas. Ecuación del NIOSH.
22. Villalba Crespo, AB La prevención de riesgos en la Central de Esterilización. *Revista Médica y de Enfermería*. 2019.
23. INST Cuestionario: Evaluación y acondicionamiento de la iluminación en puestos de trabajo - Año 2024.

06

Calidad en la Central de Esterilización

Jennifer García Sánchez
Vicente C. Zanón Viguer

1. Introducción

Se recomienda establecer un sistema de gestión de calidad en la CE, liderado por el responsable de la unidad, en el que participen todos los trabajadores de la misma para que se satisfagan las necesidades de los clientes, de los trabajadores y de la sociedad, y se obtengan unos resultados.

Uno de los objetivos es que permite establecer criterios de calidad para todas las unidades además de poner de manifiesto el trabajo realizado.

El sistema de calidad de la central de esterilización incluye tanto la estructura física como la organizativa; formación del personal; documentación que permita asegurar la trazabilidad del producto esterilizado; control de calidad de la esterilización, de manera que se verifique que se cumple lo planificado; y evaluación periódica para una mejora continua de la calidad, mediante el establecimiento de criterios, indicadores y estándares.

Tiene que estar en acorde con los acuerdos de gestión del hospital.

La protocolización así como la centralización del área permite mejorar la calidad y agilizar la gestión.

Los hospitales y establecimientos sanitarios tienen su razón de ser primordial en la prestación de asistencia sanitaria de calidad a la población que atiende y que acude a ellos en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas derivados de su permanencia en el hospital o establecimiento sanitario. La certificación se hará mediante las Normas

ISO UNE-EN, sobre todo la 9001:2015. La norma internacional 9001, modelo sobre gestión de calidad con mayor reconocimiento mundial, es aplicable a organizaciones de cualquier tamaño y sector, siempre y cuando estén dispuestas a sistematizar la gestión de su empresa y alcanzar la máxima rentabilidad y eficacia. Puede considerarse un punto de partida. Además se pueden atender otras normas: UNE EN ISO 17665, UNE EN ISO 13485.

Es importante elaborar un plan de mejora basándose en esas normas, aunque no se esté certificado, pues permite tener una línea de trabajo basado en calidad y en una gestión eficiente. Hay que establecer un esquema de los procesos teniendo en cuenta la recogida, recepción y clasificación, el proceso de inspección y etiquetado, el proceso de esterilización, el proceso de comprobación, el proceso de almacenamiento y el proceso de distribución.

Junto al un mapa de procesos en el que se recoge la misión, los clientes, los procesos principales y los procesos de apoyo, los requisitos legales, los requisitos internos y los requisitos de los clientes, así como la satisfacción de los mismos, elaboraremos un diagrama de flujo del proceso de esterilización que recoge de forma esquemática las funciones del personal vinculado y sus relaciones.

Además de la certificación existen una serie de indicadores que nos permiten medir nuestra eficiencia, elaborar una sistemática de trabajo, identificar puntos sensibles y nuevos objetivos de trabajos.

2. Indicadores

Los indicadores pueden ser:

2.1. Calidad de la estructura física

La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, garantizando una frecuencia mínima en los accidentes laborales. Debe contar con 3 áreas diferenciadas y señalizadas. La zona de sucio debe estar aislada del resto. Los lavamanos serán de pedal o de codo.

2.2. Calidad de la organización

Deberá contar con un facultativo especialista en MPySP y un Licenciado o diplomado o graduado de enfermería con formación específica para que ejerza como responsable y al menos uno más por turno. Deberá contar con personal auxiliar suficiente y con dedicación exclusiva en la CE.

2.3. Calidad del proceso

Se deben minimizar los errores o defectos del empaquetado o del sellado de las bolsas del material a esterilizar. Se debe minimizar la presencia de material sucio o material deteriorado tras su limpieza. Se debe minimizar la presencia de bolsas con material que supere el 75% de su volumen interno.

Composición de las cargas, etiquetado, selección del procedimiento de esterilización. Uso de la prueba de Bowie-Dick. Utilizar el paquete de prueba con indicadores biológicos y químicos. Existencia de un archivo del historial de ciclos de cada equipo y de sus averías e incidencias, así como de su mantenimiento.

2.4. Calidad del resultado final

Debe existir una adecuada respuesta a las reclamaciones producidas por retraso, deterioro o pérdida, que se presenten en la CE, controlándolas mensualmente.

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar mediante el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

Todo producto esterilizado ha de llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización. Debe ser mínimo el material que requiera ser vuelto a esterilizar por haber caducado el tiempo.

3. Registros

Para poder tener indicadores fiables, necesitamos que en la CE tengan registros normalizados, que deberán ser como mínimo los siguientes:

3.1. Hojas de control de Bowie&Dick de cada esterilizador de vapor, especificando la fecha y la causa (rutinaria o tras reparación del esterilizador).

3.2. Controles físicos (gráficas o registros de salida) de cada esterilizador, especificando sistema, esterilizador, fecha y lote.

3.3. Controles biológicos, especificando sistema, equipo esterilizador, fecha y lote.

3.4. Controles químicos, multiparamétricos, integradores o emuladores, debiendo especificar en cada uno sistema, equipo esterilizador, fecha y lote.

3.5. Informes de mantenimiento, reparaciones, revalidaciones y recalibraciones.

Deberá registrarse el profesional que haya realizado cada uno de los procedimientos del proceso.

4. Certificaciones

Representa una oportunidad para mejorar la eficiencia y la seguridad de la CE. Es una herramienta básica para la mejora continua.

Se trata de un punto de reflexión sobre lo que se está haciendo y como se hace. Es un proceso constructivo, no es un proceso crítico, ni una amenaza para la organización, probablemente la mayor amenaza para cualquier entidad es no implicarse en una cultura de la calidad.

Existen varios modelos que involucran el funcionamiento directo de la CE:

- ♦ **Joint Comision Internacional (JCI)**: es la división internacional de The Joint Commission (EE.UU.). La misión de JCI es mejorar la calidad de la atención sanitaria en la comunidad internacional.

Durante más de 75 años, The Joint Commission (EE.UU.) y su organización predecesora se han dedicado a mejorar la calidad y la seguridad de los servicios de atención sanitaria. Hoy en día, The Joint Commission es el principal organismo acreditador de organizaciones sanitarias en los Estados Unidos: evalúa cerca de 16.000 programas de atención sanitaria mediante un proceso de acreditación voluntaria. Tanto The Joint Commission como JCI son empresas estadounidenses no gubernamentales

y sin fines de lucro. Está basado en estándares de la CE.

- Prevención y riesgo de la infección
- Anestesia y atención quirúrgica
- Mejora de la calidad y la seguridad del paciente
- Gestión y seguridad de la instalación

◆ **Modelo EFQM:** Es uno de los modelos utilizados por muchas empresas para la medición de la calidad de la gestión, es el Modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM = European Foundation for Quality Management). Se trata de una herramienta que mide las capacidades de las compañías y los resultados que consigue con ellas, otorgándoles de 0 a 1.000 puntos. Este modelo es un modelo mucho más amplio que la norma ISO 9000 y que contempla: liderazgo, política y estrategia; personas, alianzas y recursos; procesos, resultados en las personas, resultados en los clientes, resultados en la sociedad y resultados clave.

Es un referente en excelencia.

◆ **DAFO:** Los sistemas de autoevaluación como el sistema DAFO (Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades) permiten medir y mediante gráficas ver donde nos situamos.

La autoevaluación periódica es una buena herramienta para poder elaborar objetivos a corto plazo así como para ajustar los que tenemos. Permite saber en el momento T, como estamos y ajustar hacia donde vamos.

Las auditorias, que no tienen que ser vistas como algo punitivo, serán tanto internas como externas y tienen que ser momentos de propuesta de mejora.

Proporciona un planteamiento muy estructurado y basado en datos que permite identificar y evaluar los puntos fuertes y las áreas de mejora de la organización y medir su progreso periódicamente

Educa a las personas de la organización en los Conceptos Fundamentales y en el marco general y relacionándolos con las responsabilidades personales, permite gestionar y mejorar la organización.

Integra las distintas iniciativas de mejora diariamente en la organización.

Facilita la comparación con otras organizaciones, de naturaleza similar o distinta, al utilizar un conjunto de criterios ampliamente aceptados en toda Europa y también al identificar y permitir compartir las “buenas prácticas” dentro de la organización.

En consecuencia, el proceso de Autoevaluación ofrece a las organizaciones la oportunidad de aprender sobre sus puntos fuertes y sus debilidades, sobre lo que significa la “excelencia” para ella, sobre la distancia que ha recorrido la organización en el cambio hacia la excelencia, cuánto le queda aún por recorrer y como se compara con otras organizaciones.

- ◆ **REDER:** Por último tenemos un esquema lógico que denominamos REDER que engloba cinco elementos: Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión.

Para ello hay que:

- P (plan):** **Planificar** y desarrollar una sólida metodología para producir los resultados requeridos, tanto ahora como en el futuro, basándose en una mentalidad innovadora.
 - D (do):** **Implantar** la metodología de un modo sistemático para garantizar su plena y efectiva puesta en práctica, alineando el despliegue del método cuando así proceda.
 - C (check):** **Evaluar** la eficiencia y eficacia del método formulado y su implantación, mediante un seguimiento y un análisis de los resultados (indicadores) conseguidos y con actividades de indagación, tales como las valoraciones comparativas y las evaluaciones.
 - A (act):** **Actuar**, valorando toda esta información, deberemos identificar, jerarquizar, planificar y llevar a la práctica las mejoras que resulten necesarias.
- ◆ **PREMIOS BIC:** Los **Premios Best in Class** (BIC) son una iniciativa promovida por Gaceta Médica. Tienen como objetivo reconocer públicamente al mejor centro de Atención Primaria, al mejor hospital y a los mejores servicios y unidades del territorio nacional, tanto públicos como privados, que buscan la excelencia en la atención que prestan a sus pacientes.

La concesión de los premios se basa en la puntuación obtenida por los candidatos mediante el Índice de Calidad Asistencial al Paciente (ICAP), que se establece a partir del análisis multivariable de los datos recogidos en los cuestionarios de autoevaluación que se encuentran en la web premiosbic.com y que son cumplimentados por los participantes.

Los ganadores reciben un diploma acreditativo en un acto público.

En 2024 se incluyó el servicio de Reprocesamiento/Esterilización siendo finalistas los siguientes hospitales:

Hospital Universitario de Bellvitge

Hospital Universitario Central de Asturias

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Hospital Universitario General de Villalba

Hospital Universitario Rey Juan Carlos

Bibliografía

1. Zanon Viguer V, Coordinador y Editor. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E). Published online 2018:1-146.
www.sede.org.es
2. Francisco M. Aliaga, Calixto Gutiérrez-Braojos, Antonio Fernández-Cano. Las revistas de investigación en educación: Análisis DAFO. RIE, 2018, 36(2), 563-579
3. Cabo Salvador, Javier, Guerra Lopez, Alberto. Criterios del Modelo Europeo de Calidad Total y Excelencia de la EFQM. Capítulo 17 del libro: Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. Ed. Díaz de Santos. Madrid. 2014.
4. Donahue K Tina, Vanostenberg Paul. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. International Journal for Quality in Health Care, Volume 12, Issue 3, June 2000, Pages 243–246,
<https://doi.org/10.1093/intqhc/12.3.243>
5. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
6. Premios BIC. Finalistas 2024. Gaceta Médica

07

Validación y Certificación del Proceso de Reprocesamiento

Nelson Carreras Sangrà

Sergio Extremera Martínez

El presente capítulo tiene como propósito definir los criterios, responsabilidades, documentación y estándares necesarios para la validación inicial, el seguimiento rutinario, la revalidación periódica y la certificación operativa de los procesos de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables, con el fin de garantizar la coherencia, la estandarización y la trazabilidad en el conjunto de la institución sanitaria.

Nota

En este capítulo se empleará el término Central de Esterilización (CE) como denominación principal. No obstante, en la normativa vigente, en la bibliografía y en la práctica hospitalaria pueden encontrarse diferentes variantes, tales como Unidad Central de Esterilización (UCE), Central de Esterilización y Reprocesamiento (CER), RUMED (Reprocessing Unit for Medical Devices), así como sus equivalentes en inglés Central Sterile Services Department (CSSD) o Sterile Processing Department (SPD). Todas ellas se consideran equivalentes a efectos del presente texto.

1. Antecedentes

La validación y la certificación constituyen pilares esenciales en la gestión de procesos críticos dentro del ámbito sanitario, particularmente en el

reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables (DMRs). Estos conceptos, aunque técnicos, tienen implicaciones directas en la seguridad del paciente, la eficacia clínica y la responsabilidad institucional.

En términos estrictos, la **validación** se entiende como el proceso mediante el cual se demuestra y documenta, con un grado elevado de certeza, que un procedimiento, sistema o equipo opera de forma eficaz, constante y conforme a criterios previamente establecidos. Esta práctica asegura que los resultados obtenidos no sean producto del azar, sino de un proceso reproducible, controlado y estandarizado. En el contexto del reprocesamiento hospitalario, validar significa garantizar que la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de los dispositivos médicos no solo cumplen con parámetros técnicos, sino que lo hacen de forma sostenida a lo largo del tiempo.

Por su parte, la **certificación** supone el reconocimiento formal de que un sistema, proceso o instalación se ajusta a normas específicas, nacionales o internacionales, emitido por organismos competentes o acreditados. Aunque su obligatoriedad depende del marco normativo vigente, su valor radica en la legitimidad que otorga frente a terceros —autoridades sanitarias, organismos de control, comités clínicos o pacientes— en cuanto al compromiso institucional con la excelencia técnica y la seguridad asistencial.

Hasta la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR), el 26 de mayo de 2021, la regulación de las actividades relacionadas con la esterilización en el ámbito hospitalario en España se apoyaba principalmente en normativas nacionales que desarrollaban las directivas europeas previas. Entre ellas, el Real Decreto 414/1996, que transponía la Directiva 93/42/CEE, establecía los requisitos básicos para la fabricación, comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios, incluyendo disposiciones específicas sobre esterilización realizada fuera del ámbito industrial.

Complementariamente, el Real Decreto 1277/2003, relativo a la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, recogía la necesidad de licencia sanitaria para aquellas unidades que llevaran a cabo la esterilización de productos sanitarios con destino a terceros, equiparándolas funcionalmente a una actividad de tipo industrial o fabricante. Este modelo permitía el funcionamiento de centrales de esterilización hospitalarias con cierto grado de autonomía, pero sin los niveles de estandarización, trazabilidad y evidencia técnica que, posteriormente, exigi-

ría el nuevo marco regulador europeo.

El nuevo escenario normativo representa un cambio de paradigma, en el que la validación rigurosa de procesos y la posibilidad de certificación voluntaria o regulada adquieren un papel determinante para la sostenibilidad técnica y jurídica de los servicios de reprocesamiento en centros sanitarios.

2. Lo que hay que saber para cumplir con el MDR y validar procesos sanitarios

El reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables en el entorno hospitalario se encuentra hoy inmerso en un sistema normativo complejo que combina legislación europea, estatal y autonómica con estándares técnicos de carácter internacional. Comprender la estructura y los fundamentos de este ecosistema regulador resulta imprescindible para cualquier unidad hospitalaria que aspire a operar con garantías de seguridad, legalidad y eficacia clínica.

Este capítulo aborda los conceptos esenciales que permiten interpretar correctamente los procesos de autorización, validación y certificación dentro del marco regulador actual, con especial atención al impacto del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios.

2.1. De la norma a la normativa

Es fundamental distinguir entre los términos norma y normativa, ya que representan niveles diferentes de regulación.

Una norma es un documento técnico, generalmente elaborado por organismos de normalización, que establece criterios específicos sobre cómo debe diseñarse, fabricarse o ejecutarse un producto, proceso o servicio. Su aplicación suele ser de carácter voluntario, a menos que una autoridad competente —por ejemplo, una ley, un reglamento o una licitación pública— la incorpore explícitamente como obligatoria.

- Documento técnico que establece cómo debe hacerse algo (un proceso, producto o servicio).
- Puede ser voluntaria, salvo que una ley la haga obligatoria.

Por otro lado, la normativa comprende el conjunto de disposiciones de

cumplimiento obligatorio que regulan una materia determinada. Incluye leyes, reglamentos, reales decretos y, en algunos casos, normas técnicas cuando son citadas por la legislación vigente.

- Conjunto de reglas legales de cumplimiento obligatorio (leyes, reglamentos, decretos).
- Incluye normas técnicas si son referenciadas legalmente.

En el contexto del reprocesamiento hospitalario, la normativa abarca tanto los requisitos legales nacionales y europeos como los estándares técnicos que se aplican al funcionamiento de las centrales de esterilización y a la seguridad del paciente.

2.2. Autorización sanitaria, Certificación, validación, acreditación, y normalización

En este entorno normativo, varios conceptos técnicos requieren una diferenciación clara:

Licencia o autorización sanitaria

La licencia sanitaria —también denominada autorización sanitaria— es el reconocimiento oficial emitido por la autoridad competente estatal o autonómica, que permite el funcionamiento legal de una Central de Esterilización dentro del sistema sanitario.

En España, su regulación se establece principalmente a través del Real Decreto 1277/2003, que define las categorías de centros, servicios y unidades sanitarias, y se complementa con los decretos autonómicos específicos de cada Comunidad Autónoma.

Tal como se ha mencionado a lo largo de esta guía, la licencia constituye un requisito legal indispensable para cualquier CE en territorio español. Su obtención implica demostrar que se cumplen condiciones estructurales, técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad del reprocesamiento de dispositivos médicos.

¿Qué es?	Reconocimiento oficial que permite el funcionamiento legal de una CE.
Normativa general estatal	RD 1277/2003: Categorías y autorización de centros sanitarios. Ley 14/1986, RD 192/2023, entre otras.
Normativa europea	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR): Aplicable directamente al reprocesamiento.
Nivel autonómico	Cada Comunidad Autónoma tiene su propio decreto específico que regula el procedimiento de autorización.
Requisitos clave	Condiciones estructurales y técnicas, Organización interna adecuada, Seguridad en reprocesamiento
Documentos complementarios	Órdenes ministeriales y guías AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario) para vigilancia y buenas prácticas
Carácter obligatorio	Es un requisito legal imprescindible para operar cualquier CE en España.

Tabla 1. Resumen de la Autorización Sanitaria para CE en España

Certificación

La certificación es el reconocimiento formal emitido por una entidad acreditada (como AENOR, SGS, Bureau Veritas...) de que un sistema, proceso o servicio cumple con los requisitos definidos en una norma técnica.

Aunque muchas certificaciones son voluntarias, en determinados contextos —como el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso (SU)— pueden volverse obligatorias, al asumir el hospital el rol de fabricante legal conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Nota importante sobre la AEMPS

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) no es una entidad acreditada de certificación. Su papel es el de autoridad nacional competente para la vigilancia, autorización e inspección de productos sanitarios en España.

En los casos en los que la CE hospitalaria actúe como fabricante legal, el hospital debe realizar la notificación o autorización correspondiente ante la AEMPS, cumplir con los requisitos regulatorios del MDR y someterse a vigilancia por parte de dicha autoridad.

La certificación, en cambio, debe ser realizada por entidades acreditadas por ENAC (u homólogas europeas), mientras que la AEMPS supervisa el cumplimiento del marco legal aplicable.

La necesidad de certificación depende del tipo de actividad de la CE y su modalidad de gestión (in-house estándar, reprocesamiento SU, outsourcing). Una Central de Esterilización (CE) que desea demostrar excelencia operativa y trazabilidad clínica puede certificar su sistema de gestión voluntariamente en una o varias normas de calidad, como ISO 9001, ISO 13485 o UNE-EN ISO 15224.

Aunque no obligatorias, estas certificaciones aportan valor en la gestión de procesos, seguridad del paciente y mejora continua. En el caso de CE que reprocesan productos sanitarios de un solo uso (SU), el hospital asume el rol de fabricante según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Si bien ISO 13485 no es obligatoria por ley, sí es la norma internacionalmente aceptada para demostrar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables a fabricantes de productos sanitarios.

Por ello, su adopción suele ser altamente recomendable para garanti-

zar la conformidad con el MDR y facilitar auditorías e inspecciones. Además, ISO 9001 e ISO 15224 son compatibles y pueden coexistir. De hecho, muchas CE hospitalarias están certificadas en ambas, integrando una gestión de calidad general con un enfoque específico en el entorno sanitario.

Modalidad de CE	Certificación aplicable	¿Es obligatoria?	¿Actúa como fabricante?	¿Interviene AEMPS?	Aplicación práctica en hospitales
1. CE hospitalaria sin certificación formal	Ninguna formal, pero debe cumplir con normas técnicas (ISO 17665, ISO 15883)	No hay obligación de certificación, pero sí de cumplimiento técnico	No (reprocesa dispositivos reutilizables)	No	Modalidad más común. No tiene certificación ISO, pero debe estar validada, autorizada y operar según requisitos normativos nacionales/autonómicos.
2. CE hospitalaria certificada ISO 9001	ISO 9001	No	No	No	Mejora procesos, trazabilidad y control documental. Muy implantada, pero no habilita como fabricante legal.
3. CE hospitalaria certificada UNE-EN ISO 15224	UNE-EN ISO 15224	No	No	No	Variante sanitaria de ISO 9001. Relevante para hospitales orientados a calidad asistencial y gestión de riesgos clínicos.
4. CE hospitalaria certificada ISO 13485	ISO 13485	Sí, si se reprocesan productos SU o se fabrican dispositivos	Sí, el hospital asume rol de fabricante según MDR	Sí (revisión y posible inspección por AEMPS)	Obligatoria en CE que reprocesan productos de un solo uso o fabrican productos sanitarios. Requiere sistema de calidad certificado y trazabilidad total.
5. CE externa (outsourcing fuera del hospital)	ISO 13485 y/o ISO 9001 (proveedor)	Sí, el proveedor debe estar certificado por entidad acreditada	Sí, el proveedor asume el rol de fabricante	Sí, la AEMPS supervisa y autoriza al proveedor	Cuando el hospital no dispone de CE propia y externaliza el reprocesamiento. El proveedor debe contar con certificaciones vigentes y autorizaciones regulatorias.

Tabla 2. Modalidades de Central de Esterilización (CE) y requisitos de certificación

La certificación de una Central de Esterilización (CE) no siempre es obligatoria, pero puede aportar un valor importante en términos de organización interna, trazabilidad, seguridad del paciente y mejora continua. Existen diferentes normas que pueden aplicarse en función del tipo de actividad desarrollada por la CE.

ISO 9001 es una norma internacional de gestión de calidad ampliamente utilizada en hospitales. Mejora la estructura de procesos, la documentación y el control interno, aunque no está específicamente orientada al ámbito sanitario ni habilita como fabricante de productos sanitarios.

La UNE-EN ISO 15224, basada en ISO 9001, incorpora criterios específicos del entorno clínico, como la gestión del riesgo sanitario y la calidad asistencial. Su aplicación resulta especialmente útil en servicios hospitalarios que desean reforzar la seguridad del paciente y la gestión centrada en procesos clínicos.

Por otro lado, la ISO 13485 está específicamente dirigida al sector de los productos sanitarios. Es de aplicación obligada en la práctica cuando una CE reprocesa productos sanitarios de un solo uso (SU) o fabrica dispositivos médicos, ya que el hospital pasa a ser considerado fabricante legal según el Reglamento (UE) 2017/745. En estos casos, ISO 13485 permite establecer un sistema de gestión de la calidad conforme a los requisitos del MDR, asegurando trazabilidad, validación de procesos y cumplimiento regulatorio. Su certificación debe ser emitida por una entidad acreditada, y su adopción facilita el cumplimiento normativo y las po-

sibles inspecciones por parte de la AEMPS.

Cada hospital debe valorar el alcance de su actividad, las implicaciones legales derivadas y el modelo de gestión elegido para determinar si necesita una certificación, y en su caso, cuál es la más adecuada.

Validación

Proceso documentado mediante el cual se demuestra que un procedimiento cumple consistentemente con los resultados previstos. Es una exigencia tanto técnica como normativa para procesos críticos como la esterilización o la desinfección de dispositivos médicos.

En una CE, la validación es imprescindible en todos los procesos críticos, como la esterilización, limpieza, desinfección y secado de dispositivos médicos.

Tipo de norma	¿Qué regula?	Ejemplos relevantes	Aplicación práctica en CE
Normas específicas de proceso	Procedimientos técnicos concretos (cómo validar un proceso)	ISO 17665 (esterilización por vapor), ISO 15883 (lavado/desinfección), UNE-EN 285 (autoclaves)	Base técnica obligada para validación de equipos y ciclos.
Normas de sistema o servicio	Gestión general de calidad, trazabilidad, seguridad	ISO 9001 / ISO 13485 / ISO 15224 (calidad hospitalaria)	Establecen el marco de calidad para el funcionamiento de la CE. Necesarias si se quiere certificar el sistema o se reprocesan dispositivos de un solo uso.

Tabla 3. Tipos de normas implicadas en la validación en CE

Acreditación

Reconocimiento de la competencia técnica de una entidad evaluadora (como un laboratorio o certificadora) para realizar tareas específicas de inspección, ensayo, calibración o certificación. En España, esta función la ejerce la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tipo de entidad	¿Qué evalúa o certifica?	Tipo de norma aplicada	Ejemplos de entidades / laboratorios	Observaciones clave	¿Acredita directamente a la CE?
Organismo certificador de sistemas	Certifica el sistema de gestión de calidad (SGQ)	ISO 9001, ISO 13485, ISO 15224	AENOR, SGS, Bureau Veritas	Evalúan procedimientos, gestión documental, trazabilidad, indicadores.	Si, mediante certificación del sistema de gestión de calidad
Laboratorio de ensayo técnico	Valida y ensaya procesos concretos (ej. esterilización)	ISO 17665, UNE-EN 285, ISO 15883	Teco-met Ingenieros, Equipos Médicos Viscara, Caltex, otros acreditados por ENAC	Ejecutan validaciones físicas, microbiológicas y funcionales de los equipos/procesos.	No directamente, pero valida procesos críticos esenciales
Entidad de inspección técnica	Verifica que instalaciones o procesos cumplen requisitos	Criterios técnicos de normativa sanitaria autonómica, Protocolos internos	SGS, ITEL, Applus	Pueden hacer inspecciones externas o controles periódicos en base a normativa local.	No directamente, pero verifica el cumplimiento normativo técnico
Agencia reguladora (AEMPS)	Supervisa el cumplimiento normativo cuando el hospital actúa como fabricante de productos sanitarios	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), requisitos legales nacionales	AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Revisa documentación técnica, autoriza instalaciones y puede realizar inspecciones regulatorias.	Si, si la CE actúa como fabricante según MDR; exige cumplimiento regulatorio

Tabla 4. Acreditación en el contexto de CE

En España, ENAC es el único organismo autorizado para acreditar este tipo de entidades, lo que garantiza uniformidad y confianza en la va-

lidez de los certificados y ensayos presentados por las CE.

Es posible consultar en la página oficial de ENAC las Entidades acreditadas según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (ensayos y calibraciones) y las Entidades Acreditadas según la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 (sistemas de gestión).

En otros países existen organismos equivalentes —como UKAS (Reino Unido), DAkkS (Alemania) o COFRAC (Francia)—, que forman parte de los acuerdos multilaterales internacionales de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAF (International Accreditation Forum). Estos acuerdos aseguran que los certificados y ensayos acreditados en España sean reconocidos internacionalmente, aportando así trazabilidad y defensa jurídica global a las validaciones y certificaciones de una CE.

Metrología

La metrología, entendida como la ciencia de las mediciones, constituye un pilar fundamental para validar y controlar los procesos críticos en una Central de Esterilización (CE). Su aplicación no se limita únicamente a los parámetros físicos —como **temperatura, presión o tiempo**—, sino que abarca también mediciones **químicas** (por ejemplo, concentración de detergentes, pH, residuos de agentes químicos) y **bioquímica-microbiológica** (como la reducción microbiana, la detección de proteínas residuales o la cuantificación de endotoxinas).

En cada una de estas magnitudes o propiedades resulta indispensable que los equipos de medición, reactivos y materiales de referencia utilizados cuenten con trazabilidad metrológica reconocida. Para ello, deben estar respaldados por normas internacionales que garantizan la fiabilidad y comparabilidad de los resultados:

- **ISO/IEC 17025:** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **ISO 17034:** Requisitos para la producción de materiales de referencia certificados (CRM).
- **ISO 33403:** Normativa reciente que establece pautas para el uso adecuado y trazable de materiales de referencia en laboratorios clínicos y de ensayo.

La aplicación rigurosa de normas internacionales y nacionales en el

funcionamiento de una CE —como ISO 13485, ISO 17665, ISO 15883, entre otras— no solo mejora la calidad del servicio, sino que aporta solidez técnica, clínica y jurídica. Los resultados obtenidos bajo estos estándares son:

- 1) Reproducibles técnicamente porque se basan en procedimientos normalizados y tienen como referencia metrológica Patrones y Materiales de Referencia que pueden demostrar documentalmente su trazabilidad metrológica a través de Certificados de ISO 17025 ó ISO 17034 respectivamente Clínicamente seguros, ya que aseguran que los dispositivos médicos reprocesados cumplen los niveles de higiene, funcionalidad y esterilidad exigidos para su reutilización, minimizando riesgos para los pacientes.
- 2) Jurídicamente defendibles, puesto que la acreditación ENAC u otra entidad equivalente, es una herramienta establecida a nivel internacional, por lo que seleccionar un proveedor de servicios de evaluación acreditado permite a CE, en caso de acción legal, poder demostrar que ha actuado con la diligencia debida.

Tipo de medición	Parámetros controlados	Normas técnicas específicas	Normas de competencia (laboratorio/materiales)	Clave metrológica y trazabilidad
Física	Temperatura, presión, tiempo, volumen, flujo	ISO 17665 (esterilización por vapor), UNE-EN 285 (autoclaves), ISO 15883 (lavado/esterilización)	ISO/IEC 17025 (laboratorios de calibración), Trazabilidad al SI	Equipos calibrados por laboratorios acreditados, certificados con incertidumbre
Química	Concentración, pH, conductividad, residuos de agentes	Validaciones alineadas con ISO 15883, Protocolos internos CE	ISO/IEC 17025 (ensayos químicos), ISO 17034 (materiales de referencia certificados), ISO 33403 (uso correcto de CRM)	Uso de materiales de referencia trazables; validación de reactivos y kits con respaldo técnico certificado
Bioquímica-Microbiológica	Reducción microbiana, biocarga, endotoxinas, proteínas residuales	ISO 11138 (indicadores biológicos), Guías CDC / ESGE	ISO/IEC 17025 (ensayos microbiológicos), ISO 33403 (uso y trazabilidad de materiales biológicos), ISO 17034 (cepas ATCC, CRM biológicos)	Cepas certificadas (ej. ATCC), indicadores biológicos validados, kits de proteínas con trazabilidad y documentación técnica

Tabla 5. Metrología aplicada en CE: física, química y bioquímica-microbiológica con normas actualizadas

Normalización

La normalización es el proceso mediante el cual se elaboran, establecen por consenso y adoptan normas técnicas que establecen criterios comunes para la fabricación, validación y control de productos, procesos y servicios. Su finalidad es garantizar la seguridad, la calidad y la interoperabilidad dentro de un entorno regulado, asegurando que todos los actores implicados trabajen bajo los mismos estándares de referencia.

En España, esta función la desempeña la Asociación Española de Normalización (UNE), organismo nacional reconocido que representa al país en los foros internacionales y europeos de normalización. UNE se encar-

ga de adoptar y adaptar normas internacionales (ISO) y europeas (EN) para su aplicación en el ámbito nacional, lo que asegura la coherencia regulatoria y técnica entre los diferentes niveles normativos.

En el contexto hospitalario y, específicamente, en las Centrales de Esterilización (CE), la labor de UNE resulta determinante, ya que permite disponer de normas armonizadas que:

- 1) Definen procesos críticos (ej. UNE-EN ISO 17665 para esterilización por vapor, UNE-EN ISO 15883 para lavadoras-desinfectadoras).
- 2) Establecen requisitos de diseño y fabricación de equipos (ej. UNE-EN 285 para autoclaves de gran capacidad).
- 3) Aseguran la trazabilidad y control de los resultados (ej. UNE-EN ISO 11138 para indicadores biológicos, UNE-EN ISO 11140 para indicadores químicos).
- 4) Integran la gestión de calidad en el ámbito hospitalario (ej. UNE-EN ISO 9001, UNE-EN ISO 15224, UNE-EN ISO 13485).
- 5) Mantienen coherencia con organismos homólogos de normalización en otros países, lo que refuerza la compatibilidad internacional de los estándares. Algunos ejemplos son:

DIN: Deutsches Institut für Normung (Alemania)

AFNOR: Association Française de Normalisation (Francia)

BSI: British Standards Institution (Reino Unido)

ANSI: American National Standards Institute (Estados Unidos)

JISC: Japanese Industrial Standards Committee (Japón)

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil)

De esta manera, la normalización constituye el puente entre la evidencia técnica internacional y la aplicación práctica nacional, proporcionando a las CE un marco de referencia común, coherente y reconocido por las autoridades regulatorias y las entidades certificadoras.

Norma UNE	Aplicación principal
UNE-EN ISO 17665	Esterilización por vapor: desarrollo, validación y control de procesos.
UNE-EN ISO 15883 (serie)	Lavadoras-desinfectadoras: limpieza y desinfección de instrumental.
UNE-EN 285	Requisitos técnicos de autoclaves de gran capacidad.
UNE-EN ISO 11138	Indicadores biológicos: validación de procesos de esterilización.
UNE-EN ISO 11737	Esterilidad y biocarga: evaluación microbiológica.
UNE-EN ISO 13485	Gestión de calidad para productos sanitarios: obligatoria si se reprocesan SU.
UNE-EN ISO 9001	Gestión de calidad general: aplicable a procesos hospitalarios.
UNE-EN ISO 15224	Gestión de calidad específica para organizaciones sanitarias: adapta ISO 9001.

Tabla 6. Ejemplos de normas UNE aplicables a CE/UCE

2.3. Capas de regulación: autonómica, estatal, europea e internacional

La regulación aplicable a una Central de Esterilización (CE) depende de varios niveles normativos:

Normativa autonómica

Cada comunidad autónoma establece sus propios requisitos para la autorización de centros sanitarios, incluyendo condiciones para la esterilización, funcionamiento y supervisión técnica de unidades clínicas.

¿Cómo se aplica la normativa autonómica a una CE?

Cada comunidad autónoma tiene su propio decreto que regula la licencia o autorización sanitaria de centros y servicios. En el caso de una central de esterilización (CE), esta normativa establece:

- La obligación de obtener autorización sanitaria.
- Los requisitos estructurales, funcionales y técnicos mínimos (zonificación, limpieza, personal, etc.).
- La necesidad de contar con responsable técnico cualificado.
- El cumplimiento de protocolos y normas técnicas en los procesos de reprocesamiento.

Aunque no siempre mencionan expresamente la CE, estos decretos se aplican plenamente a su funcionamiento como parte esencial del centro sanitario.

Comunidad Autónoma	Decreto autonómico específico	Aplicación a la CE
Cataluña	Decreto 151/2017, de 17 de octubre	Requisitos técnico-sanitarios para centros sanitarios, incluye UCE
Andalucía	Decreto 69/2008, de 26 de febrero	Regula el procedimiento de autorización sanitaria
Galicia	Decreto 12/2023, de 12 de enero (modifica anteriores)	Actualiza requisitos para autorización y registro sanitario
Comunidad Valenciana	Decreto 127/2005, de 15 de julio	Requisitos específicos de autorización de centros y servicios sanitarios
Comunidad de Madrid	Decreto 51/2006, de 15 de junio	Regula autorización, modificación y cierre de centros sanitarios
Castilla-La Mancha	Decreto 125/2022, de 7 de diciembre	Procedimientos de autorización de centros sanitarios
Asturias	Decreto 53/2006, de 8 de junio	Autorización y registro de centros, incluye condiciones técnicas
Castilla y León	Decreto 9/2010, de 14 de enero	Requisitos para autorización sanitaria
Aragón	Decreto 28/2013, de 19 de febrero	Regula autorización de centros sanitarios
Extremadura	Decreto 134/2005, de 31 de mayo	Autorización de centros sanitarios y procedimientos
Navarra	Decreto Foral 176/2013, de 30 de octubre	Regula la autorización y registro de centros sanitarios
País Vasco	Decreto 17/2023, de 31 de enero	Establece los requisitos para autorización sanitaria
Cantabria	Decreto 34/2012, de 3 de mayo	Procedimiento de autorización sanitaria
La Rioja	Decreto 22/2008, de 2 de mayo	Autorización y registro de centros y servicios sanitarios
Baleares	Decreto 22/2003, de 21 de febrero	Regula autorización de centros sanitarios
Canarias	Decreto 69/2010, de 15 de julio	Requisitos de autorización de centros sanitarios
Murcia	Decreto 25/2006, de 31 de marzo	Regula procedimiento y condiciones para autorización

Tabla 7. Normativa Autonómica sobre Autorización Sanitaria Aplicable a Centrales de Esterilización (CE)

Normativa estatal

Aplicable en todo el territorio nacional, incluye leyes y reales decretos como el Real Decreto 1277/2003 (autorización de centros sanitarios), el Real Decreto 192/2023 (desarrollo del MDR) y la Ley 29/2006 sobre garantías en el uso de medicamentos y productos sanitarios.

Tipo	Nombre / Número	Aplicación en CE y reprocesamiento
Ley estatal	Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento	Regula el uso y control de productos sanitarios.
	Ley 14/1986, General de Sanidad	Marco legal general del sistema sanitario.
	Ley 33/2011, General de Salud Pública	Establece competencias en vigilancia sanitaria.
Reglamento UE	Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)	Aplicación directa en reprocesamiento y dispositivos (no transponible).
Real Decreto	RD 1277/2003	Regula la autorización de centros y servicios sanitarios.
	RD 192/2023	Adapta el MDR al marco español (productos sanitarios).
	RD 1591/2009 (derogado)	Anterior legislación sobre productos sanitarios.
	RD 1090/2015	Ensayos clínicos con productos sanitarios.
	RD 135/2021	Trazabilidad de productos sanitarios implantables.
Orden ministerial	Orden SAS/3470/2009	Control y vigilancia del uso de productos sanitarios.
Instrucciones técnicas (no leyes)	Guías AEMPS sobre reprocesamiento	Aportan interpretación técnica sobre productos y procesos, aunque no son jurídicamente vinculantes.

Tabla 8. Normativa Estatal sobre Autorización Sanitaria Aplicable a Centrales de Esterilización (CE)

¿Cómo se aplica la normativa autonómica a una CE?

Debe estar autorizada como parte del centro sanitario conforme al **RD 1277/2003**.

Si realiza reprocesamiento de productos de un solo uso, debe cumplir el **MDR (UE 2017/745)** y el **RD 192/2023**.

Debe respetar las condiciones de uso, manipulación, trazabilidad y seguridad de productos sanitarios, según la **Ley 29/2006** y reglamentos asociados.

Todo esto se suma a las exigencias autonómicas ya explicadas en el punto anterior.

Normativa europea

El Reglamento (UE) 2017/745, en vigor desde el 26 de mayo de 2021, constituye el marco legal principal para la fabricación, distribución y, en ciertos casos, reprocesamiento de productos sanitarios.

Su aplicación es directa y obligatoria en todos los Estados miembros, sin necesidad de transposición nacional (se aplica directamente en todos los Estados miembros sin necesidad de ser adaptado a través de una norma nacional). Si bien está orientado principalmente a fabricantes, distribuidores e importadores, el MDR también tiene implicaciones prácticas para los centros hospitalarios y, específicamente, para unidades como la Central de Esterilización (CE).

Actividad en la CE	¿Aplica el MDR?	Tipo de aplicación	Implicaciones concretas
Reprocesamiento de productos reutilizables no "de un solo uso"	No directo	Cumplimiento técnico	Validación de procesos, trazabilidad, uso de normas ISO (17665, 15883).
Reprocesamiento de productos de un solo uso	Sí completo	Directa	La CE actúa como "fabricante": requiere SGQ, validación, documentación técnica, trazabilidad total.
Uso de productos sanitarios con marcado CE	Sí parcial	Parcial	Verificación de conformidad, vigencia, y condiciones de uso según el fabricante.
Validación de ciclos de esterilización	Sí indirecta	Indirecta	Asegura que los procesos críticos (esterilización, limpieza, empaquetado) son eficaces y reproducibles.
Participación en vigilancia postcomercialización	Sí indirecta	Indirecta	Colaboración con farmacovigilancia ante incidentes con instrumental reprocesado.
Gestión de compras, almacén y trazabilidad	Sí indirecta	Indirecta	Adquisición de productos conformes al MDR y garantía de trazabilidad interna.

Tabla 9. Aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) a una Central de Esterilización

Directa: La CE asume todas las obligaciones del Reglamento (UE) 2017/745 como fabricante, incluyendo requisitos de documentación técnica, marcado CE, trazabilidad y sistema de gestión de calidad.

Parcial: El MDR aplica solo bajo ciertas condiciones, como el cumplimiento estricto del marcado CE, el uso conforme a las instrucciones del fabricante y la no alteración del diseño original del producto.

Indirecta: El MDR no regula directamente a la CE, pero influye de forma transversal en los requisitos de calidad, validación de procesos, trazabilidad y seguridad clínica en el entorno hospitalario.

Iniciativas internacionales de armonización

Aunque no tienen carácter legal, documentos como los desarrollados por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) o la Organización Mundial de la Salud (OMS) sirven de referencia técnica reconocida internacionalmente [5,16,18]. Muchas normativas nacionales integran estas guías como base para su regulación.

Organización / Programa	¿Influye en CE en España?	¿Cómo influye concretamente?
ISO / IEC	Sí	Normas como ISO 17665 (esterilización por vapor), ISO 15883 (lavadoras desinfectadoras) son base directa de las normas UNE-EN utilizadas obligatoriamente en las CE.
CEN / CENELEC	Sí	Emite las normas europeas armonizadas (EN) que son transpuestas como UNE-EN en España y exigidas por la legislación técnica y las inspecciones.
IMDRF	Parcial	No es vinculante, pero influye en el MDR y en guías adoptadas por la UE. Sus principios están presentes en la regulación general.
GHTF (antecesor IMDRF)	Parcial	Base conceptual para normativas actuales. No tiene fuerza legal hoy, pero sus documentos aún se usan como referencia técnica.
OMS / WHO	Parcial	Guías útiles, especialmente en entornos con recursos limitados, pero no obligatorias en CE europeas.
MDSAP	No	Programa dirigido a fabricantes. No tiene aplicación directa en hospitales ni CE en Europa.
AAMI (EE.UU.)	Parcial	Algunas guías se usan como referencia técnica adicional, pero no están integradas en normativa europea o española.
CDC (EE.UU.)	Parcial	Sus criterios (como la clasificación Spaulding) son referenciados en guías clínicas, pero no forman parte de la legislación técnica europea.
ESGE / ESGENA (Europa)	Sí	Recomendaciones clínicas y logísticas ampliamente usadas en reprocesamiento de endoscopios. A menudo, integradas en protocolos hospitalarios.

Tabla 10. Organizaciones internacionales con influencia real en CE en España y Europa

3. Cómo autorizo mi Central (licencia/autorización sanitaria)

El objetivo fundamental de este apartado es describir y analizar el proceso de obtención o renovación de la autorización sanitaria de una Central de Esterilización (CE), tal como exigen las autoridades competentes en el ámbito autonómico.

En el contexto hospitalario, la autorización sanitaria no constituye un mero trámite administrativo, sino una condición jurídica y técnica indispensable para el funcionamiento de la unidad. Este reconocimiento oficial evidencia que la CE dispone de los recursos materiales, humanos y organizativos necesarios para llevar a cabo de manera segura los procesos de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables, con pleno respeto a la normativa sanitaria vigente.

La autorización asegura, además, que la CE se integra de forma coherente en el sistema sanitario, alineando su actividad con los principios de seguridad del paciente, calidad asistencial y trazabilidad clínica. La existencia de esta licencia representa, en consecuencia, una garantía institucional frente a terceros: pacientes, profesionales sanitarios, autoridades regulatorias y sociedad en general.

De este modo, la obtención o renovación de la autorización sanitaria no debe interpretarse únicamente como un requisito formal, sino como un instrumento estratégico de validación externa que refuerza la confian-

za en los procesos internos, potencia la capacidad del hospital para responder a auditorías o inspecciones y consolida su posición dentro del marco regulador europeo, especialmente en el escenario derivado del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Marco regulador de la autorización sanitaria

La autorización sanitaria de una Central de Esterilización (CE) se sustenta en un entramado normativo de varios niveles que articula los requisitos legales y técnicos exigidos para su funcionamiento tal como se ha comentado anteriormente. Este marco combina disposiciones estatales, autonómicas y europeas, que se integran de manera jerárquica pero también complementaria.

En primer lugar, a nivel estatal, el Real Decreto 1277/2003 constituye el referente básico. Este establece la clasificación y los requisitos de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, definiendo la necesidad de obtener autorización para todas aquellas unidades que desarrollen actividades de esterilización de productos sanitarios. Este real decreto se aplica a todas las comunidades autónomas y marca el mínimo común denominador regulatorio en España.

En segundo lugar, cada comunidad autónoma desarrolla normativas propias que adaptan y concretan este marco general a su territorio. Estos decretos autonómicos definen en detalle las condiciones estructurales, técnicas y organizativas que debe reunir una CE: desde los criterios de zonificación y flujos de materiales hasta la cualificación del responsable técnico o los requisitos de formación del personal. Así, aunque el principio regulador es compartido, los procedimientos para la solicitud y concesión de licencia sanitaria pueden variar significativamente entre comunidades.

A nivel europeo, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) tiene implicaciones indirectas y, en algunos casos, directas sobre la actividad de una CE.

Si bien su aplicación se dirige principalmente a fabricantes, distribuidores e importadores, el MDR también alcanza a los hospitales cuando asumen actividades de reprocesamiento de dispositivos de un solo uso, situándolos legalmente en la categoría de “fabricantes”. En este caso, la autorización sanitaria autonómica debe coordinarse con los requisitos

de sistema de gestión de calidad y trazabilidad que impone el MDR.

En conjunto, este entramado normativo configura un sistema multinivel de garantías:

- La licencia estatal (RD 1277/2003) establece las bases jurídicas comunes.
- Los decretos autonómicos concretan y operacionalizan los requisitos en cada territorio.
- El MDR europeo introduce exigencias adicionales cuando la actividad del hospital se solapa con responsabilidades propias de los fabricantes.

Este marco regulador asegura que la autorización sanitaria no solo valide la existencia física de la CE, sino que confirme su idoneidad técnica, organizativa y legal para desempeñar un rol crítico dentro del sistema hospitalario.

Requisitos para la autorización

La obtención o renovación de la autorización sanitaria de una CE exige demostrar ante la autoridad competente que la unidad cumple con un conjunto de requisitos que abarcan aspectos infraestructurales, técnicos, organizativos y normativos. Estos criterios no solo responden a la lógica administrativa, sino que constituyen garantías esenciales para la seguridad del reprocesamiento y la protección de los pacientes.

A) Infraestructura y diseño funcional

La primera exigencia recae en la estructura física y funcional de la CE. Debe demostrarse la existencia de una zonificación clara que permita separar las áreas sucia, limpia y estéril, asegurando flujos unidireccionales que eviten la contaminación cruzada. Asimismo, se requieren condiciones ambientales controladas, con especial atención a la ventilación, la humedad relativa y la temperatura, parámetros que impactan directamente en la calidad del reprocesamiento y en la seguridad del material estéril. El diseño debe garantizar también la separación de flujos de materiales y personal, evitando recorridos que comprometan la bioseguridad o la integridad de los dispositivos.

B) Equipamiento crítico

Los equipos constituyen el núcleo operativo de la CE. Su autorización está condicionada a que todos los dispositivos críticos —autoclaves, termodesinfectadoras y reprocesadores automáticos de endoscopios (AERs)— dispongan de validaciones IQ, OQ y PQ vigentes, que acrediten su instalación, funcionamiento y rendimiento bajo condiciones reales.

Además, debe presentarse un plan de mantenimiento preventivo documentado, que asegure la continuidad de las operaciones sin comprometer la eficacia de los ciclos.

A ello se suma la obligatoriedad de garantizar la trazabilidad metrológica de todos los equipos de medición críticos del proceso de esterilización (p. ej. termómetros, manómetros, registradores), lo que implica disponer de certificados de calibración emitidos por laboratorios acreditados conforme a la norma ISO/IEC 17025.

Asimismo, en el caso de los indicadores biológicos y químicos utilizados como sistemas de control de los ciclos de esterilización y limpieza, deben estar respaldados por productores de materiales de referencia acreditados según ISO 17034, lo que asegura su fiabilidad y validez.

C) Recursos humanos

El factor humano es determinante para la autorización. Cada CE debe contar con la designación formal de un responsable técnico, profesional con competencias acreditadas en reprocesamiento y normativa sanitaria.

El personal operativo, por su parte, ha de acreditar formación específica en limpieza, desinfección, esterilización e higiene hospitalaria, con actualizaciones periódicas adaptadas a la evolución de la tecnología y de la normativa. La existencia de registros de formación y cualificación constituye una evidencia clave para la inspección, demostrando que el equipo humano está preparado para gestionar procesos críticos con seguridad y consistencia.

D) Procedimientos normalizados (PNTs)

La autorización no se limita a la infraestructura y al personal, sino que exige un sistema documental robusto. Toda CE debe disponer de proto-

colos normalizados de trabajo (PNTs) para cada fase del reprocesamiento: recepción, lavado, inspección, empaquetado, esterilización, liberación de cargas, almacenamiento y distribución interna.

Estos documentos deben estar controlados, actualizados y accesibles, reflejando la práctica real y alineándose con los estándares internacionales y las recomendaciones del fabricante. El sistema documental debe incluir también un modelo de gestión de riesgos, así como indicadores de desempeño que permitan evaluar la eficacia del proceso. Finalmente, deben existir procedimientos específicos para la gestión de no conformidades, incidencias y la retirada de lotes (recall), asegurando la capacidad de respuesta ante fallos.

Todos estos procedimientos deben integrarse en un plan de calidad documentado, que defina objetivos, indicadores, responsables y mecanismos de revisión periódica, asegurando la mejora continua del servicio.

E) Seguridad y cumplimiento normativo

La autorización sanitaria requiere evidencias de un entorno seguro para el personal y para los dispositivos reprocesados. Ello implica la existencia de un plan de prevención de riesgos laborales que contemple las particularidades de la actividad (exposición a agentes biológicos, químicos y físicos).

Asimismo, debe acreditarse una correcta gestión de residuos sanitarios, desde su clasificación hasta su almacenamiento y retirada por gestores autorizados. Por último, la CE debe presentar pruebas del cumplimiento efectivo de la normativa autonómica y estatal vigente, consolidando su legitimidad legal y técnica dentro del sistema sanitario.

Proceso administrativo de autorización

El procedimiento para obtener o renovar la autorización sanitaria de una Central de Esterilización (CE) sigue una secuencia relativamente homogénea en todas las comunidades autónomas, aunque con matices propios en los plazos, formularios o documentación requerida. En términos generales, puede describirse en seis fases fundamentales:

1. Preparación del dossier técnico

La preparación documental constituye la base de todo el proceso. El hospital debe elaborar un dossier técnico completo, que incluya:

- La memoria funcional de la unidad, describiendo su alcance operativo, cartera de servicios y capacidad de reprocesamiento.
- El organigrama del personal y la designación del responsable técnico.
- La relación detallada de equipos críticos, con su hoja de vida, planes de mantenimiento y validaciones vigentes.
- Los planos de zonificación, evidenciando la separación de áreas sucia, limpia y estéril.
- Los procedimientos normalizados (PNTs) de todas las fases del reprocesamiento.
- El plan de formación del personal y registros de capacitación actualizados.
- Las evidencias de validación y metrología, que garanticen la trazabilidad de los procesos.

Este dossier debe organizarse de manera clara y accesible, de modo que facilite la labor de los inspectores y evite retrasos por requerimientos adicionales.

Antes de la presentación formal, se recomienda realizar una auditoría interna previa, que permita identificar desviaciones, incoherencias documentales o carencias técnicas.

Esta revisión anticipada facilita la subsanación de hallazgos y aumenta la probabilidad de superar con éxito la inspección oficial.

2. Presentación de la solicitud

La solicitud se formaliza mediante la entrega del dossier a la autoridad autonómica competente, generalmente a través de la consejería de sanidad o el organismo de inspección sanitaria. Este trámite incluye el abono de tasas administrativas y, en algunos casos, la cumplimentación de formularios específicos que detallan la actividad de la CE.

3. Evaluación documental

La administración sanitaria procede a una revisión exhaustiva de la do-

cumentación presentada. En esta fase, se comprueba que los elementos básicos —infraestructura, equipamiento, personal, procedimientos y planes de seguridad— cumplen con los requisitos normativos vigentes. En caso de detectarse carencias, la autoridad puede emitir un requerimiento de subsanación, otorgando un plazo para completar o corregir la información.

4. Inspección in situ

Superada la fase documental, se programa una visita de inspección a las instalaciones. Durante esta visita, los inspectores verifican:

- La correspondencia entre lo descrito en el dossier y la realidad física de la CE.
- El estado de las instalaciones y el cumplimiento de los criterios de zonificación y flujos.
- El correcto funcionamiento de los equipos críticos, revisando registros de mantenimiento, calibración y validación.
- La trazabilidad documental, desde la recepción del material hasta su distribución estéril.
- La formación y competencia del personal, contrastando registros con entrevistas.

La inspección suele concluir con un informe preliminar, en el que se identifican posibles deficiencias o aspectos a mejorar.

5. Resolución

Con base en la documentación y en la inspección, la autoridad emite una resolución administrativa que puede adoptar tres formas:

- Concesión plena, cuando todos los requisitos están acreditados.
- Denegación, si se identifican incumplimientos graves que impiden la autorización.
- Autorización condicionada, que permite el funcionamiento provisional sujeto a la subsanación de deficiencias específicas en un plazo determinado.

6. Mantenimiento de la autorización

La autorización sanitaria no es estática: requiere mantenimiento acti-

vo por parte del hospital. Esto implica:

- Comunicar a la autoridad cualquier cambio sustancial en la CE (obras, ampliación de servicios, incorporación de nuevas tecnologías, modificación de equipos críticos o procesos).
- Someterse a inspecciones periódicas programadas o extraordinarias.
- Conservar al día las validaciones, calibraciones y registros que sustentan la calidad y seguridad del reprocesamiento.

Este ciclo de solicitud, verificación, inspección y resolución asegura que las CE se mantengan alineadas con los estándares de seguridad y calidad exigidos, reforzando la confianza institucional y clínica en los procesos críticos que realizan.

4. Cómo certifico la CE (ISO 9001 / UNE-EN ISO 15224 / ISO 13485*)

La certificación de una Central de Esterilización (CE) constituye un reconocimiento formal, otorgado por un organismo acreditado, de que la unidad opera bajo un sistema de gestión de la calidad (SGQ) conforme a estándares internacionales. Aunque no es obligatoria en todos los casos, adquiere especial relevancia cuando la CE asume responsabilidades equivalentes a un fabricante, por ejemplo, al reprocesar productos de un solo uso (SU) o al realizar actividades de fabricación in-house. En estas circunstancias, la ISO 13485 se convierte en la norma de referencia, mientras que ISO 9001 o ISO 15224 aportan valor añadido en entornos hospitalarios estándar.

Diagnóstico (GAP)

El primer paso hacia la certificación de una CE consiste en realizar un análisis comparativo (GAP analysis) que confronte la situación real de la unidad con los requisitos establecidos por la norma de referencia (ISO 9001, ISO 15224 o, en el caso de actividades equivalentes a un fabricante, ISO 13485).

Este diagnóstico no se limita a un ejercicio documental, sino que implica una revisión integral de los procesos, infraestructuras y recursos hu-

manos, con el objetivo de detectar desviaciones, carencias o áreas de mejora en relación con los estándares exigidos. Entre los aspectos más críticos que deben evaluarse destacan:

- **Trazabilidad:** verificar que los registros permiten seguir el recorrido completo de cada carga, desde la recepción del material hasta su liberación y uso clínico.
- **Gestión documental:** comprobar la existencia de PNTs vigentes, controlados y alineados con la práctica real, así como la integridad de los registros generados en cada fase.
- **Formación y competencias:** evaluar si el personal dispone de la cualificación necesaria y si los programas de formación se encuentran actualizados y documentados.
- **Gestión del riesgo:** analizar la identificación, evaluación y control de riesgos clínicos y operativos asociados al reprocesamiento, incluyendo la capacidad de respuesta ante incidentes o desviaciones.
- **Metrología y validación:** revisar la vigencia de las calibraciones de equipos de medida y de las validaciones de los procesos críticos (esterilización, lavado, empaquetado).

Asimismo, el diagnóstico debe definir con precisión el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ). En algunos hospitales, la certificación se limita exclusivamente a la CE, mientras que en otros se extiende al conjunto del centro o a unidades específicas vinculadas al reprocesamiento (quirófanos, endoscopia, laboratorios). Esta decisión inicial resulta estratégica, ya que condiciona el esfuerzo de implantación, el número de procesos a auditar y el valor añadido que la certificación aportará a la institución.

En definitiva, el diagnóstico inicial funciona como un mapa de situación, permitiendo conocer el punto de partida real y priorizar las acciones necesarias para alcanzar la conformidad con la norma. Sin esta radiografía precisa, el proceso de certificación se vuelve difuso y corre el riesgo de generar esfuerzos fragmentados o ineficaces.

Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ)

Tras el diagnóstico inicial, el siguiente paso es el diseño estructurado del Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ). Esta fase resulta decisiva

porque establece el marco organizativo y metodológico que guiará a la CE en su camino hacia la certificación.

El diseño debe comenzar con la elaboración de un mapa de procesos, en el que se representen gráficamente todas las etapas del reprocesamiento, desde la recepción del material contaminado hasta la liberación y distribución del producto estéril. Este mapa no solo ayuda a visualizar el flujo de actividades, sino que también permite identificar interdependencias, puntos críticos de control y posibles cuellos de botella.

A continuación, se deben definir los indicadores de desempeño (KPIs) que permitan medir objetivamente la eficacia y eficiencia del sistema. Algunos ejemplos son: el tiempo medio de reprocesamiento por familia de dispositivos, la tasa de incidencias detectadas en inspecciones, o el porcentaje de cargas con trazabilidad completa hasta el paciente o la unidad clínica. Estos indicadores deben seleccionarse con un criterio doble: su relevancia clínica y su utilidad operativa para la mejora continua.

La gestión de riesgos constituye otro eje esencial del diseño. Es necesario establecer un marco sistemático para identificar, evaluar y controlar los riesgos tanto clínicos (como la posibilidad de infecciones asociadas a reprocesamiento deficiente) como operativos (fallos de equipos, interrupciones en el suministro de agua o energía, errores de trazabilidad). La integración de esta gestión del riesgo en el SGQ asegura que la unidad no solo responda a incidentes, sino que prevenga activamente situaciones potencialmente críticas.

El control documental es la columna vertebral del sistema. Todos los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), registros, informes de validación y manuales de operación deben estar controlados bajo criterios de vigencia, trazabilidad y accesibilidad. Un SGQ sólido exige que cada documento esté claramente versionado, aprobado por la dirección y disponible para los usuarios que lo necesitan.

En paralelo, se debe implementar un programa de formación y cualificación del personal, alineado con los procesos descritos y con las exigencias normativas. El diseño del SGQ debe garantizar no solo la capacitación inicial, sino también la formación continua y la evaluación periódica de competencias, de modo que el equipo humano evolucione al mismo ritmo que las tecnologías y normas aplicables.

Finalmente, se deben planificar las auditorías internas, concebidas como un mecanismo de verificación y aprendizaje. Estas auditorías per-

miten detectar desviaciones antes de que lo hagan los organismos certificadores o las autoridades regulatorias, ofreciendo un espacio para la mejora continua y para la maduración del sistema.

En conjunto, el diseño del SGQ debe aspirar a construir un marco coherente, transparente y verificable, que facilite no solo la obtención de la certificación, sino sobre todo la consolidación de una cultura de calidad y seguridad dentro de la CE.

Implementación y generación de evidencias

El diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ) adquiere sentido únicamente cuando se traduce en práctica operativa sostenida. Para ello, se recomienda que la CE opere bajo el marco diseñado durante un periodo mínimo de 12 semanas, tiempo suficiente para generar los registros y evidencias que demostrarán la solidez del sistema ante una auditoría externa.

Durante esta fase, deben consolidarse las siguientes prácticas:

- ◆ **Revisiones por la dirección:** reuniones periódicas documentadas en las que se analicen los resultados, los indicadores y las acciones de mejora. Estas revisiones evidencian el compromiso institucional con la calidad.
- ◆ **Indicadores clave de desempeño (KPIs):** seguimiento rutinario de métricas como la tasa de no conformidades por 1.000 cargas, el cumplimiento de parámetros críticos de los ciclos, el tiempo medio de reprocesamiento o la trazabilidad completa hasta el paciente/unidad.
- ◆ **Gestión de acciones correctivas y preventivas (CAPA):** cada desviación detectada debe estar documentada, con un análisis de causa raíz y un plan de acción asociado, demostrando que el sistema no solo detecta fallos, sino que aprende de ellos.
- ◆ **Control de proveedores:** el hospital debe demostrar que evalúa periódicamente la calidad y fiabilidad de sus proveedores críticos —detergentes, indicadores biológicos y químicos, servicios de mantenimiento— mediante procesos de homologación, acuerdos de nivel de servicio (SLA) y reevaluaciones periódicas.

El conjunto de estas evidencias constituye la prueba tangible de que el SGQ no es un ejercicio teórico, sino un marco operativo real, integrado en el día a día de la CE.

Certificación

La certificación formal se obtiene a través de un organismo certificador acreditado por ENAC (o su homólogo en otros países), que actúa como tercera parte independiente para evaluar la conformidad del SGQ. El proceso se desarrolla en dos fases complementarias:

- ◆ **Fase 1:** Auditoría documental: revisión exhaustiva de los manuales, PNTs, registros, evidencias de trazabilidad y documentación de gestión de riesgos. Su objetivo es verificar que el SGQ está diseñado conforme a la norma.
- ◆ **Fase 2:** Auditoría in situ: inspección en las instalaciones de la CE, entrevistas con el personal, verificación de registros operativos y contraste entre la práctica real y lo descrito en los documentos.

Al término de este proceso, la entidad certificadora emite una resolución, que puede ser:

- ◆ **Certificación plena**, cuando no se detectan no conformidades significativas.
- ◆ **Certificación condicionada**, que exige la subsanación de desviaciones en un plazo determinado.
- ◆ **Denegación**, en los casos de incumplimiento grave.

La obtención de la certificación no es el final del proceso, sino el inicio de un ciclo de mejora continua, ya que conlleva auditorías de seguimiento periódicas y la necesidad de mantener la coherencia entre la práctica operativa y los estándares internacionales de calidad.

KPIs típicos del SGQ en una CE

El cuadro de mando de una Central de Esterilización (CE) constituye la herramienta esencial para medir la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ). Los indicadores clave de desempeño (KPIs) permiten traducir los procesos técnicos en métricas objetivas, facilitando la toma de decisiones y la mejora continua.

Entre los más relevantes destacan:

- ◆ **Tasa de no conformidades por 1.000 cargas.** Permite evaluar la frecuencia de incidencias en relación con el volumen total de trabajo. Un valor bajo refleja procesos estables y bien controlados, mientras que un aumento repentino puede indicar fallos en

equipos, formación o procedimientos.

◆ **Cumplimiento de ciclos dentro de parámetros validados**

Mide el porcentaje de ciclos de esterilización y limpieza que se completan dentro de los rangos de temperatura, presión y tiempo establecidos en la validación. Constituye un indicador directo de seguridad técnica.

◆ **Tiempo medio de reprocesamiento** por familia de dispositivo

Facilita la gestión operativa y la planificación de recursos. Desviaciones significativas pueden señalar cuellos de botella o ineficiencias en alguna etapa del proceso (lavado, inspección, empaquetado o esterilización).

◆ **Porcentaje de trazabilidad completa** (carga paciente/unidad)

Refleja la capacidad del sistema para documentar el recorrido completo de cada dispositivo reprocesado. Es un KPI crítico desde la perspectiva clínica y legal, pues asegura la posibilidad de ejecutar un recall interno con precisión y rapidez.

◆ **Incidencias de integridad de empaquetado y biocarga residual**

en auditorías. Mide la eficacia combinada del empaquetado, la esterilización y el almacenamiento. La detección de embalajes dañados o de biocarga residual en controles rutinarios compromete directamente la seguridad del paciente y pone en evidencia deficiencias en el proceso.

En conjunto, estos indicadores permiten que la CE disponga de una visión integral y cuantificable de su desempeño, combinando métricas de calidad técnica, seguridad clínica y eficiencia operativa. Además, proporcionan una base objetiva para las revisiones por la dirección, las auditorías internas y la interacción con las autoridades sanitarias o entidades certificadoras.

Principales riesgos y medidas de control en el reprocesamiento

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGQ) en una CE no está exenta de dificultades. Durante los procesos de auditoría interna o externa suelen detectarse patrones recurrentes de riesgo, cuya identificación y mitigación temprana resulta esencial para evitar no conformidades graves.

Entre los más relevantes se encuentran:

Falta de registros o cumplimentación incorrecta

La ausencia de registros completos o su cumplimentación inadecuada constituye uno de los hallazgos más frecuentes en auditorías. Este problema compromete la trazabilidad y limita la capacidad del hospital para demostrar la seguridad de sus procesos. Para evitarlo, se recomienda la digitalización de la trazabilidad, con registros automáticos de los parámetros críticos, complementados con revisiones diarias a cargo de personal designado.

Metrología débil o desactualizada

La falta de calibraciones vigentes o la ausencia de trazabilidad metrológica en los equipos de medición genera dudas sobre la fiabilidad de los procesos. Un sensor de temperatura o presión sin calibrar puede invalidar un ciclo completo de esterilización. El control de este riesgo requiere contratos estables con laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 y el uso de Materiales de Referencia Certificados según UNE-EN ISO 17034; y la implantación de un plan anual de calibraciones y verificaciones, con evidencias documentadas de cada intervención. De este modo, es posible llevar a cabo una correcta confirmación metrológica estableciendo criterios de verificación en aquellas magnitudes cuantificables a través de una medición física, química o biológica. Dichos criterios de verificación suelen ser:

- ▶ Especificaciones del fabricante
- ▶ Tolerancias del Proceso
- ▶ Errores máximos establecidos en Normativas

Disponer de un enfoque de gestión metrológica según la UNE-EN-ISO 10012, especialmente incluyendo criterios de confirmación metrológica, puede ayudar a entender cómo integrar los importantes procesos metrológicos que suceden en una CE.

Proveedores críticos sin control suficiente

Los suministros de detergentes, indicadores biológicos y químicos, materiales de empaquetado o servicios técnicos tienen un impacto directo en la calidad del reprocesamiento. La falta de un control sistemático

sobre estos proveedores incrementa el riesgo de fallos en cascada. La gestión adecuada implica la homologación y reevaluación periódica de proveedores, así como la formalización de acuerdos de nivel de servicio (SLA) que garanticen calidad, cumplimiento normativo y fiabilidad en los plazos.

En conjunto, la gestión eficaz de estos riesgos no solo facilita la superación de auditorías de certificación, sino que refuerza la robustez y sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad (SGQ) en el día a día, alineando la CE con los estándares internacionales de calidad y seguridad clínica.

5. Cómo valido mi Central (procesos y equipos)

El objetivo de la validación en una Central de Esterilización (CE) es demostrar, con evidencia documentada y verificable, que los procesos críticos son eficaces, repetibles y se encuentran bajo control. No se trata únicamente de cumplir con un requisito normativo, sino de proporcionar certeza técnica de que la limpieza, desinfección y esterilización de los dispositivos médicos se ejecutan con un nivel de seguridad y calidad constante, independientemente de las variaciones en las cargas, los equipos o el personal.

De este modo, la validación se convierte en la piedra angular del reprocesamiento hospitalario, al garantizar que los resultados no dependen del azar, sino de un sistema reproducible, medible y estandarizado. Además, constituye una exigencia normativa, puesto que la legislación estatal y europea considera la validación como elemento indispensable para la autorización y el mantenimiento de la licencia sanitaria de la CE.

En consecuencia, la validación no solo asegura el cumplimiento de los criterios de seguridad clínica (prevención de infecciones, integridad de los dispositivos, eficacia microbiológica), sino también de la legalidad regulatoria, dotando a la institución de una herramienta clave para la trazabilidad, la defensa jurídica y la mejora continua.

Secuencia de validación (por equipo/proceso):

Plan de Validación (VP)

El Plan de Validación (VP) constituye el documento inicial que define el alcance, los métodos y los criterios mediante los cuales se evaluará la eficacia de un proceso de reprocesamiento. Uno de sus elementos centrales es la definición de criterios de aceptación, que determinan de manera objetiva si el resultado obtenido puede considerarse válido.

Los criterios de aceptación están descritos en normas internacionales y documentos técnicos de referencia, y pueden resumirse de la siguiente manera:

Criterios de aceptación según proceso

Procesos de esterilización

- ◆ **SAL** (Sterility Assurance Level): probabilidad máxima de 1 microorganismo viable en 10^6 dispositivos (10^{-6}). Normas: UNE-EN 556-1:2007, AAMI ST-67.
- ◆ **Valor F_0** : medida de la letalidad microbiológica en minutos equivalentes a 121,1 °C ($Z = 10$ °C). $F_0 \geq 12$ min
- ◆ **Medio ciclo ($\frac{1}{2}$ ciclo)**: verificación de la reducción extrapolable de 12 log de la población inicial de esporas resistentes.
- ◆ **Indicadores biológicos** de referencia:
 - Vapor: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (≥ 9 min a 121 °C; validación con ≥ 18 min).
 - VBTF: *G. stearothermophilus* ATCC 7953 a 60 °C (≥ 30 min).
 - Óxido de etileno: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 a 54 °C (≥ 15 min).

Además, el Plan de Validación debe incluir cargas representativas ("worst-case"), criterios de aceptación, uso de indicadores biológicos (IB) y químicos (IC), pruebas de limpieza, selección de puntos de medición e identificación de incertidumbres.

Procesos de lavado y desinfección

Los criterios dependen de la etapa y del tipo de dispositivo (crítico, semicrítico, no crítico).

Pre-lavado

- Prevención de adhesión de suciedad orgánica seca.
- Evaluación de la desincrustación de materia orgánica (ej. ultrasonidos ≥ 35 kHz).

Lavado

♦ Límite de proteínas residuales:

- $\leq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (ISO 15883-5:2022; AAMI TIR 30).
- $\leq 200 \mu\text{g}$ por instrumento (ISO 15883-1:2021).
- $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (DGKH/DGSV/AKI, 2017).
- $\leq 100 \mu\text{g}$ totales (KRINKO).
- Métodos de control: proteínas, hemoglobina, lípidos, carbohidratos, ATP, endotoxinas, TOC.
- Variables del Círculo de Sinner: detergente, acción mecánica, temperatura, tiempo.

Desinfección:

- Valor A_0 : tiempo equivalente de reducción microbiana.
- Reducción $\geq 9 \log$ (10^9 UFC) de microorganismos resistentes (ISO 15883-4, -6, -7).
- Control de concentración química y parámetros operativos.
- Microorganismos de referencia: *Enterococcus faecium* ATCC 6057.

Procesos de termosellado (sistemas de barrera estéril)

- Integridad del sellado según UNE-EN ISO 11607-2:2020.
- Criterios de aceptación:
- Fuerza de pelabilidad adecuada (easy-peel).
- Ausencia de fugas en la línea de sellado.

- Métodos de validación: inspección visual, pruebas de resistencia de sellado, ensayos de porosidad.

Proceso	Norma principal	Método SAL / Reducción	Norma IB aplicable	Microorganismo de referencia	Criterios de aceptación	Liberación paramétrica
Lavado y desinfección	ISO 15883-1 a 7	Desinfección. Reducción log $\geq 3-5$ a 9 ; Reducción Residuos ensayo de proteínas (OPA/BCA)	No aplica IB; ISO 15883-5 regula indicadores de lavado	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Residuos proteicos < 6,4 µg; ATP/TOC conformes; reducción microbiana según nivel; parámetros de desinfección alcanzados	No aplica
Esterilización por vapor	ISO 17665-1/2	SAL 10^{-6} validado por letalidad $F_0 \geq 12$ min	ISO 11138-3	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	BI negativos; CI tipo 5/6 conformes; parámetros físicos en rango	Sí, regulada y aceptada
Vapor-formaldehído (LTSF)	ISO 25424, EN 14180	SAL 10^{-6} con BI en peor caso	ISO 11138-5	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	BI negativos; CI específicos conformes; concentración de formaldehído en rango	No, norma no contempla
VH ₂ O ₂ (peróxido de hidrógeno)	ISO 22441 (no armonizada UE)	SAL 10^{-6} con BI; validación en desarrollo	Draft ISO 11138-6 (pendiente)	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	BI negativos; CI conformes; concentración validada con RM	Limitada, aceptada en ISO 22441 pero no armonizada globalmente
Óxido de etileno (EO)	ISO 11135, EN 1422	SAL 10^{-6} con BI + parámetros críticos	ISO 11138-2	<i>B. atrophaeus</i> ATCC 9372	BI negativos; CI conformes; concentración, humedad, Tª, tiempo en rango	Sí, aceptada bajo condiciones GMP
Sellado de SBS	ISO 11607-1/2	No aplica (no esteriliza)	No aplica IB	No aplica	Integridad de sellado conforme (pelado, resistencia, fugas); parámetros en rango	No aplica
Ambiente controlado	ISO 14644, ISO/TS 5111	No aplica (control de aire)	No aplica IB	No aplica	Partículas y biocarga $\leq$ límites normativos	No aplica
Agua para reprocesamiento	UNE 100713, ISO 15883-1	No aplica (control de agua)	No aplica IB	No aplica	Endotoxinas < 0,25 UE/ml; TOC y conductividad en rango	No aplica

Relevancia en el expediente de validación

Estos criterios deben figurar explícitamente en el Plan de Validación, acompañados de los métodos de ensayo, la justificación técnica y los criterios de éxito o fracaso. De este modo, se garantiza que la aceptación del proceso no depende de interpretaciones subjetivas, sino de parámetros estandarizados y verificables.

IQ – Installation Qualification

La cualificación de la instalación (IQ) constituye la primera etapa práctica de la validación de equipos en una CE. Su finalidad es confirmar que el equipo ha sido instalado correctamente y en conformidad con las especificaciones técnicas del fabricante, los requisitos de seguridad y la normativa aplicable. Este paso es fundamental porque garantiza que la base sobre la que se desarrollarán las fases posteriores de la validación

Tabla 11. Criterios de aceptación por proceso de validación en Centrales de Esterilización, con referencia a los métodos de determinación del SAL (10^{-6}) o reducciones logarítmicas, las normas aplicables a indicadores biológicos y químicos, y la aplicabilidad de la liberación paramétrica.

(OQ y PQ) es sólida y verificable.

Los aspectos clave que deben evaluarse en la IQ incluyen:

- Revisión de utilidades

Verificación de la correcta conexión a los servicios auxiliares necesarios para el funcionamiento del equipo:

- Electricidad (estabilidad de voltaje y tomas adecuadas).
- Agua (calidad, presión y, en su caso, tratamiento previo).
- Vapor limpio y seco, conforme a especificaciones del fabricante.
- Aire comprimido filtrado, con control de presión y ausencia de contaminantes.
- Sistemas HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning), cuando son críticos para las condiciones ambientales de la CE.
- Seguridad de la instalación

Confirmación de que se han implementado las medidas de seguridad exigidas, como:

- Correcta ubicación del equipo en la zonificación sucia-limpia-estéril.
- Sistemas de protección eléctrica y contra sobrepresión.
- Señalización de riesgos y accesibilidad para mantenimiento.
- Calibraciones iniciales
- Comprobación de que los sensores y dispositivos de medida integrados en el equipo (temperatura, presión, caudal, concentración química) cuentan con certificados de calibración vigentes, emitidos por laboratorios acreditados conforme a ISO/IEC 17025.

◆ **Software y control electrónico** (cuando aplique)

- Validación de la instalación del software de control, asegurando que la versión coincide con la aprobada por el fabricante.
- Revisión de sistemas de seguridad informática (contraseñas, registros inalterables).
- Configuración de alarmas y protocolos de registro automático de parámetros.

◆ **Documentación asociada**

- Manuales de instalación y operación entregados por el fabricante.
- Registro de la instalación firmado por el técnico responsable.
- Aprobación del responsable de la CE como evidencia documental de conformidad.

En resumen, la IQ asegura que el equipo está correctamente instalado, seguro y calibrado, constituyendo la base técnica y documental indispensable para avanzar hacia la cualificación operativa (OQ).

OQ – Operational Qualification

La cualificación operativa (OQ) constituye la segunda fase del proceso de validación. Su objetivo es confirmar que el equipo funciona dentro de los parámetros operativos especificados por el fabricante y por la normativa técnica, garantizando su estabilidad y reproducibilidad en condiciones controladas.

A diferencia de la IQ, que se centra en la instalación física y la adecuación de las utilidades, la OQ verifica el comportamiento real del equipo en funcionamiento, tanto en vacío como con cargas patrón.

Los aspectos clave de la OQ incluyen:

- Pruebas sin carga

Se ejecutan ciclos completos sin carga para confirmar que los parámetros críticos (temperatura, presión, tiempo, concentración química) siguen la curva prevista.

- Perfil de temperatura y presión registrado con sondas calibradas conforme ISO/IEC 17025 independientes de las del Autoclave..
- Estabilidad en las fases de acondicionamiento, exposición y secado.
- Ausencia de desviaciones significativas respecto a los valores de referencia.
- Pruebas con cargas patrón

Se utilizan configuraciones estandarizadas y reproducibles que simulan la complejidad de las cargas clínicas sin llegar a representar casos extremos.

- Evaluación de la penetración del vapor, del agente químico o del calor en puntos críticos.
- Confirmación de la homogeneidad en la distribución de los parámetros.
- Comprobación de que los sistemas de medición internos y externos arrojan resultados concordantes.
- Reproducibilidad y consistencia

El equipo debe ejecutar de manera uniforme varios ciclos consecutivos bajo condiciones idénticas. La variabilidad aceptable se define en el

Plan de Validación y debe documentarse con datos brutos y análisis estadístico.

- Verificación de alarmas y sistemas de seguridad

Se induce intencionalmente el fallo de determinados parámetros (ej. presión insuficiente, apertura prematura de puerta) para confirmar que las alarmas se activan correctamente y que el sistema responde con mecanismos de seguridad adecuados.

- Documentación de resultados
- Registros de los ciclos en vacío y con carga patrón.
- Gráficas de los perfiles de temperatura, presión y tiempo.
- Informes de reproducibilidad y alarmas.
- Aprobación técnica del responsable de la validación.

En conclusión, la OQ asegura que el equipo no solo funciona, sino que lo hace de manera controlada y reproducible, estableciendo la confianza necesaria para pasar a la fase final de validación en condiciones reales: la PQ – Performance Qualification.

En esta fase también se comprueba que los parámetros críticos del ciclo (temperatura, presión, tiempo, humedad relativa, concentración química) son medibles y controlables de manera reproducible, lo que constituye la base técnica de la liberación paramétrica. Esta modalidad de liberación está reconocida en normas como UNE-EN ISO 17665 (esterilización por vapor) y UNE-EN ISO 11135 (óxido de etileno), siempre que exista evidencia suficiente de control físico y químico del proceso.

PQ – Performance Qualification

La cualificación de desempeño (PQ) constituye la fase final del proceso de validación y la más representativa, ya que evalúa el funcionamiento del equipo en condiciones reales de uso clínico. Su objetivo es demostrar que, más allá de las pruebas controladas, el sistema mantiene la eficacia y la seguridad en el reprocesamiento diario de dispositivos médicos.

A diferencia de la OQ, que se limita a cargas patrón y condiciones estandarizadas, la PQ se realiza con cargas clínicas representativas, seleccionadas para reflejar la complejidad real de los dispositivos y materiales procesados en la CE.

Aspectos clave de la PQ

- Selección de cargas clínicas representativas

- Material quirúrgico empaquetado en diferentes configuraciones (ligeras, densas, mixtas).
- Dispositivos complejos como endoscopios flexibles o instrumental de mínima invasión.
- Condiciones de “peor caso”, previamente definidas en el Plan de Validación, incluyendo mayor volumen, geometría complicada o empaquetados múltiples.

◆ **Uso de indicadores biológicos (IB) y químicos (IC)**

- Los IB confirman la letalidad microbiológica del proceso, midiendo la reducción logarítmica de esporas resistentes (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372).
- Los IC verifican que los parámetros críticos (penetración de vapor, temperatura, tiempo, concentración química) se han alcanzado en los puntos más desafiantes de la carga.

◆ **Pruebas de limpieza**

- Evaluación mediante métodos bioquímicos de residuos orgánicos: proteínas residuales (hemoglobina, albúmina), ATP, lípidos, hidratos de carbono, endotoxinas o carbono total (TOC), según el dispositivo y la norma aplicable.

◆ **Evaluación de secado y almacenamiento**

En procesos como el reprocesamiento de endoscopios, la PQ incluye la verificación del secado completo de canales, la ausencia de humedad residual y la validación de las condiciones de almacenamiento controlado.

◆ **Reproducibilidad en entorno real**

La PQ exige que los resultados sean consistentes en varios ciclos consecutivos, reflejando la variabilidad propia de la práctica clínica sin pérdida de eficacia.

◆ **Documentación del proceso**

- Resultados brutos de IB/IC y pruebas bioquímicas.
- Registro de configuraciones de carga y condiciones ambientales.
- Informe técnico con conclusiones sobre la idoneidad del proceso.
- Firma y aprobación por el responsable de la CE/UCE o del SGQ.

En definitiva, la PQ constituye la prueba de fuego de la validación: confirma que el equipo y los procesos no solo cumplen en condiciones idea-

les, sino también en el contexto clínico real, aportando evidencia de seguridad para pacientes y profesionales.

- Liberación paramétrica en la PQ

En el marco de la cualificación de desempeño (PQ), la liberación paramétrica implica que la conformidad de un lote no depende exclusivamente de los resultados de indicadores biológicos (IB), sino de la demostración objetiva de que todos los parámetros críticos se han mantenido dentro de los límites validados.

Parámetros críticos a verificar:

- ◆ **Físico-químicos:** perfiles de temperatura, presión, concentración química, humedad residual.
- ◆ **Biológicos:** los IB son obligatorios en la validación inicial (IQ/O-Q/PQ) y se emplean también en la práctica rutinaria de forma periódica, según la ISO 11138-7:2019, pero no en todos los ciclos. La frecuencia depende del riesgo del proceso y del tipo de dispositivo reprocesado.

Esta estrategia está contemplada en normas internacionales de proceso como:

- ISO 17665 → Esterilización por vapor.
- ISO 11135 → Esterilización con óxido de etileno.
- ISO 14937 → Esterilización con agentes químicos.

La liberación paramétrica consiste en autorizar la utilización de una carga esterilizada no a partir de un ensayo microbiológico de producto final (por ejemplo, pruebas con esporas), sino mediante la verificación de que todos los parámetros críticos del proceso de esterilización —tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, penetración del agente esterilizante, entre otros— se han mantenido dentro de los límites validados y documentados. De este modo, la garantía de esterilidad se fundamenta en datos objetivos y trazables obtenidos durante el ciclo, lo que representa una evolución en la gestión del riesgo.

Este modelo ofrece varias ventajas:

- Detección temprana de desviaciones, gracias al monitoreo en tiempo real de los parámetros del proceso, lo que reduce la dependencia de pruebas retrospectivas.
- Mayor reproducibilidad y estandarización, al basarse en condiciones previamente validadas y no en resultados variables de controles posteriores.

- Eficiencia en la gestión de recursos, pues permite una liberación más ágil de las cargas, optimizando la disponibilidad de instrumental estéril para la atención clínica.

Sin embargo, la viabilidad de la liberación paramétrica exige un alto nivel de robustez tecnológica, con equipos de esterilización dotados de sistemas de registro electrónico validados, que garanticen la integridad de los datos y un monitoreo continuo de todas las fases del ciclo. A ello se suma la necesidad de una cultura organizacional centrada en el cumplimiento normativo y en la gestión del riesgo, en línea con estándares como ISO 11138, ISO 17665, ISO/TS 17665-2 y directivas europeas como la 2003/94/CE.

Un aspecto fundamental es la configuración de la carga dentro del autoclave: la forma de ubicar los dispositivos, la densidad de los sets y el tipo de embalaje determinan la correcta circulación del vapor o gas esterilizante. Por ello, aunque la LP sustituye al concepto de “esterilidad comprobada a posteriori”, los ensayos de validación de carga y el uso de indicadores físicos, químicos y biológicos continúan siendo indispensables para confirmar que cada ciclo cumple con las condiciones de esterilización previamente establecidas.

En conclusión, la liberación paramétrica, si bien no está aún extendida en todos los hospitales, constituye un referente de buenas prácticas. Su implementación, acompañada de infraestructura adecuada (HVAC validado, equipos con control electrónico fiable, sistemas de trazabilidad de datos) y de un compromiso institucional con la calidad, permite avanzar hacia procesos de esterilización más seguros, reproducibles y eficientes, reforzando la seguridad del paciente y la optimización de los recursos en las CE.

Informe de Validación

El Informe de Validación constituye el documento final y oficial que sintetiza todo el proceso de validación. Su finalidad es aportar una evidencia técnica estructurada y defendible de que un equipo o proceso cumple con los criterios de aceptación establecidos y, por tanto, puede utilizarse de forma segura en la Central de Esterilización (CE).

Más que un simple registro de resultados, el informe es una herramienta de trazabilidad y responsabilidad institucional, ya que integra tanto los datos brutos como las interpretaciones y justificaciones técnicas

que conducen a la conclusión de aptitud.

Contenidos esenciales del Informe de Validación

▪ Resultados obtenidos

Recoge los datos registrados en las fases de IQ, OQ y PQ, presentados mediante tablas, gráficas y análisis estadísticos de parámetros críticos (temperatura, presión, concentración química, humedad, biocarga residual).

◆ Gestión de desviaciones

Documentación de cualquier desviación observada respecto al Plan de Validación, acompañada de un análisis de causa raíz y la justificación técnica sobre su impacto en la validez global del proceso.

◆ Justificación técnica

Explicación detallada de cómo los resultados cumplen los criterios de aceptación previamente definidos, con referencia explícita a las normas internacionales aplicables (ej. ISO 17665, ISO 15883, ISO 11138), asegurando que las conclusiones están alineadas con estándares reconocidos.

◆ Conclusión de aptitud

Declaración formal de que el equipo o proceso ha superado la validación y se considera apto para su uso dentro de los límites establecidos.

◆ Definición del perímetro de uso

Especificación clara de las condiciones bajo las cuales el proceso es válido, incluyendo:

- Tipos de cargas autorizadas.
- Materiales y embalajes compatibles.
- Configuraciones de carga permitidas.
- Limitaciones de volumen, peso o complejidad.

◆ Aprobación y firma

El informe debe estar aprobado y firmado por el responsable técnico de la CE y, en su caso, por el responsable de calidad del hospital, asegurando su validez legal y técnica.

Control de rutina

Una vez completada la validación inicial, el mantenimiento de la seguridad y eficacia de los procesos en una CE depende del control rutinario, entendido como la verificación diaria de que los ciclos ejecutados cumplen con los parámetros críticos establecidos en la validación.

Este control no sustituye a la validación periódica, pero constituye el

mecanismo de vigilancia continua que asegura la reproducibilidad del proceso y la liberación segura de cada lote.

Elementos clave del control en rutina

◆ **Prueba de Bowie & Dick** (cuando aplica)

Utilizada en esterilización por vapor a vacío fraccionado, detecta fallos en la evacuación de aire y en la penetración del vapor. Se realiza diariamente antes de la primera carga, siguiendo lo indicado en UNE-EN ISO 11140-4.

En el caso de dispositivos con lúmenes estrechos o cavidades, se recomienda complementar esta prueba con el PCD tipo Helix, descrito en UNE-EN ISO 11140-6, que simula las condiciones más desafiantes para la penetración del vapor en carga hueca o de naturaleza Canulada.

◆ **Indicadores biológicos** (IB)

Se emplean periódicamente en ciclos representativos para confirmar la letalidad microbiológica del proceso.

- La serie UNE-EN ISO 11138 establece los requisitos generales de los IB para distintos métodos de esterilización.
- La UNE-EN ISO 11138-7:2019 ofrece orientación específica sobre la selección, utilización, frecuencia e interpretación de los resultados en la práctica rutinaria.

◆ **Indicadores químicos** (IC)

Se utilizan en cada carga, colocados en puntos críticos para verificar que los parámetros físicos o químicos del proceso han alcanzado los valores requeridos.

- La serie UNE-EN ISO 11140 regula la clasificación (Tipos 1 a 6), características y métodos de ensayo de los IC.
- La UNE-EN ISO 15882:2009 proporciona orientación detallada sobre la selección, uso e interpretación de los indicadores químicos en procesos de esterilización.
- El uso de PCD tipo Hélix, conforme a UNE-EN ISO 11140-6, permite evaluar la penetración del vapor en dispositivos con lúmenes o cavidades estrechas, representando un ensayo rutinario esencial en este tipo de cargas.
- Los IC no sustituyen a los IB, pero ofrecen una señal rápida y visual sobre la adecuación del ciclo y forman parte de la trazabilidad rutinaria.

Controles de limpieza

En procesos de lavado y desinfección, se recomienda la aplicación rutinaria de controles químicos o bioquímicos de limpieza:

- Test de proteínas residuales, hemoglobina o ATP.
- Verificación del correcto funcionamiento de lavadoras termodesinfectadoras y reprocesadores automáticos de endoscopios (AER).
- La UNE-EN ISO 15883-5:2022 establece los ensayos de tipo y orientaciones para la monitorización rutinaria de la eficacia de limpieza.

Liberación del lote por personal autorizado

Cada ciclo de reprocesamiento debe ser revisado y aprobado por un responsable designado, quien confirma que los parámetros críticos se han cumplido y que los controles aplicados (IB, IC, pruebas de Bowie & Dick, PCD tipo Helix y ensayos de limpieza) son conformes.

En conjunto, estas normas y guías refuerzan que la monitorización rutinaria mediante IB, IC y pruebas de limpieza no es opcional desde la perspectiva de la seguridad clínica: constituye un requisito técnico y operativo indispensable en cualquier CE.

Revalidación

La revalidación constituye el mecanismo mediante el cual se asegura que los procesos y equipos de la CE/UCE mantienen su eficacia y seguridad a lo largo del tiempo, incluso cuando se producen cambios en las condiciones de operación. Mientras que la validación inicial establece la aptitud de uso, la revalidación garantiza la vigencia y sostenibilidad de esa aptitud.

Existen dos modalidades principales:

◆ Revalidación periódica (programada)

Generalmente anual, tiene como finalidad confirmar que los procesos validados siguen cumpliendo los criterios establecidos, aun cuando no se hayan introducido cambios sustanciales. Permite detectar desviaciones graduales en equipos, consumibles o procedimientos.

◆ Revalidación por cambios (no programada)

Es obligatoria cuando se produce cualquier modificación que pueda impactar en la eficacia del reprocesamiento, incluyendo:

- Introducción de nuevos tipos de carga (ej. dispositivos de mínima invasión, endoscopios más complejos).
- Cambio de materiales de embalaje o sistemas de barrera estéril.
- Sustitución o variación de detergentes o agentes químicos de limpieza/desinfección.
- Alteraciones en las utilidades críticas: agua tratada, vapor, aire comprimido, electricidad.
- Actualizaciones de software de control en autoclaves o termodesinfectadoras.
- Ejecución de mantenimiento mayor (reemplazo de cámaras, resistencias, válvulas críticas).
- Reubicación física de los equipos dentro de la CE, que implica nuevas condiciones de instalación y entorno.

En todos los casos, la revalidación debe incluir:

- ◆ **Revisión** del Plan de Validación original para redefinir los criterios de aceptación aplicables.
- ◆ **Ejecución** de pruebas de IQ/OQ/PQ según el alcance del cambio.
- ◆ **Emisión** de un informe de revalidación con resultados, desviaciones y conclusiones de aptitud.
- ◆ **Aprobación** por parte del responsable técnico y registro documental para trazabilidad.

En definitiva, la revalidación es el proceso que permite mantener viva la confianza generada por la validación inicial, garantizando que el reprocesamiento hospitalario se desarrolla siempre bajo condiciones de seguridad clínica y cumplimiento normativo.

Frecuencia recomendada: anual o ante cambios sustanciales (tipo de carga, embalaje, detergente, utility, software, mantenimiento mayor, reubicación).

Matriz integral de referencia (guía de validación)

La validación de procesos en una Central de Esterilización (CE) es un eje central de la seguridad clínica y la conformidad regulatoria. Sin embargo, dada la diversidad de procesos, equipos y accesorios implicados,

resulta complejo mantener una visión clara y sistemática de las normas internacionales aplicables, los requisitos de validación y las evidencias metrológicas necesarias.

Por ello, se propone a continuación una matriz integral de referencia, en la que se organizan los procesos principales de reprocesamiento junto con los sistemas accesorios que garantizan la seguridad del ciclo completo (sellado, barreras estériles, control ambiental y de agua).

La matriz sintetiza cuatro dimensiones clave:

- 1) Normativa de validación:** qué normas internacionales (ISO, EN, UNE) definen cómo validar un proceso o accesorio.
- 2) Normativa de diseño y fabricación:** qué estándares aseguran que el equipo fue concebido conforme a criterios técnicos de seguridad.
- 3) Conexión con validación y accesorios:** qué indicadores, pruebas o ensayos se emplean para comprobar la eficacia del proceso.
- 4) Notas y metrología:** cómo garantizar la trazabilidad de las mediciones a sistemas internacionales de referencia (ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO 33403).

Proceso / Sistema	Normativa de Validación	Normativa de Diseño y Fabricación	Conexión Validación y Accesorios	Notas y Metrología
Lavado y Desinfección (AER, termodesinfectadoras)	ISO 15883-1 a 5	ISO 15883-1	Incluye ISO 15883-5 (indicadores de lavado). Validación mediante kits (OPA, BCA, ATP, TOC).	LOD/LOQ definidos y trazables a materiales de referencia certificados (ISO 17034).
Esterilización por vapor	ISO 17665-1, 17665-2	EN 285	ISO 11138-3 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953).	Validación con sondas calibradas de presión/temperatura (ISO/IEC 17025). IB específicos para vapor.
Esterilización con vapor a baja T (formaldehído)	ISO 25424	EN 14180	ISO 11138-5 (<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953).	Validación con sondas calibradas, control químico con patrones certificados (ISO 17034).
Esterilización con peróxido de hidrógeno	ISO 22441	prEN 17180	ISO/CD 11138-6 (<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953, en discusión).	Requiere sondas calibradas, IB específicos, validación de sensores de concentración con RM (ISO 17034).
Esterilización con óxido de etileno	ISO 11135	EN 1422	ISO 11138-2 (<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372).	Validación con sondas calibradas (ISO/IEC 17025). IB reconocidos (ISO 17034).
Endoscopia flexible	UNE-EN ISO 15883-4, ESGE/ESGENA, CDC	—	Test de fugas por ciclo, validación de limpieza manual + automática, AER validados.	Ensayos de proteínas residuales, ATP, hemoglobina. Condiciones de secado y almacenamiento controlado.
Selladoras	ISO 11607-2	EN 868 Series	Indicadores químicos y tintas especiales para validar el sellado.	Validación con patrones de fuerza y temperatura calibrados.
Sistemas de Barrera Estéril (SBE)	ISO 11607-1, EN 868	EN 868 Series	Pruebas de integridad, permeabilidad y resistencia mecánica.	Validación con patrones físicos calibrados.
Indicadores químicos (IC)	ISO 11140-1 a 5, ISO 15882	—	Complementan la serie ISO 11138 (esterilización).	Validación con curvas patrón de viraje químico bajo condiciones definidas.
Indicadores biológicos (IB)	ISO 11138-1 + partes específicas (2-6), ISO 11138-7; ISO 11138-8 Validación tiempo de incubación reducido	—	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953 / <i>B. atrophaeus</i> ATCC 9372.	RM microbiológicos certificados (ISO 17034). Controles de crecimiento estandarizados.
Control de calidad ambiental	ISO/TS 5111, ISO 14644	—	Calibración de contadores de partículas y flujo de aire.	Ensayos trazables a ISO/IEC 17025.
Control de calidad del agua	ISO 15883-1, UNE-100713	—	Métodos de referencia para conductividad, TOC, endotoxinas.	RM certificados para calibración (ISO 17034).

Esta matriz no debe interpretarse como un listado rígido, sino como una herramienta de consulta para especialistas, que permite:

- Facilitar inspecciones y auditorías: mostrando de forma estructurada qué normas sustentan cada proceso.

Tabla 12. Normativa, validación y trazabilidad metrológica de procesos críticos en CE

- Guiar la formación del personal técnico: al ofrecer un mapa claro de qué se valida, con qué norma y bajo qué evidencias.
- Unificar criterios clínicos y regulatorios: sirviendo como documento de referencia tanto para responsables técnicos como para gestores de calidad y autoridades sanitarias.
- Reducir riesgos de no conformidad: al asegurar que todos los procesos críticos están validados conforme a normas reconocidas internacionalmente.

En definitiva, la matriz actúa como un puente entre la normativa internacional y la práctica diaria, ayudando a los profesionales a interpretar y aplicar las normas en el contexto hospitalario, con un enfoque sistemático, defendible y trazable.

Evidencias mínimas por expediente de validación

Cada proceso o equipo validado en una CE debe contar con un expediente documental completo que demuestre su aptitud técnica y normativa. De forma resumida, este debe incluir:

- 1) Plan de Validación (VP)** aprobado → alcance, cargas representativas, criterios de aceptación.
- 2) Protocolos** IQ/OQ/PQ → metodología de pruebas y parámetros a verificar.
- 3) Certificados de calibración** → equipos medidores que aseguren la trazabilidad metrológica según ISO/IEC 17025.
- 4) Materiales de referencia certificados (CRM)** → conforme a ISO 17034 / ISO 33403 (cepas ATCC, patrones químicos, kits bioquímicos).
- 5) Resultados brutos y registros** → curvas, lecturas, ensayos de limpieza/biológicos.
- 6) Cálculos y criterios de aceptación** → F_0 , A_0 , reducciones log, referencias normativas.
- 7) Informe final** → conclusiones, desviaciones y perímetro de uso autorizado.
- 8) Aprobación y firma** → responsable técnico de la CE y responsable de calidad.

Conclusiones

El análisis desarrollado en este capítulo permite extraer varias conclusiones clave para la gestión segura y conforme de una Central de Esterilización (CE):

- 1) **Validación y certificación** como procesos complementarios: la validación garantiza la eficacia técnica de los procesos de reprocesamiento, mientras que la certificación aporta un reconocimiento externo y estructural del sistema de calidad.
- 2) **Marco regulador multinivel:** autonómico (decretos), estatal (RD 1277/2003, RD 192/2023), europeo (MDR 2017/745) e internacional (ISO, CEN). Para operar con garantías, la CE debe integrar coherentemente todas estas capas normativas.
- 3) **El Reglamento** (UE) 2017/745 (MDR) supone también un cambio de paradigma para las Centrales de Esterilización hospitalarias que reprocesan dispositivos médicos reutilizables (DMR). Aunque estos productos están concebidos para múltiples ciclos de uso, el MDR obliga a que las CE trabajen bajo un marco de trazabilidad, validación y control de calidad equiparable al de la industria. Esto implica que cada reprocesamiento debe poder demostrarse como seguro, eficaz y jurídicamente defendible, consolidando a la CE no solo como un servicio técnico, sino como un eslabón regulado y esencial en la cadena de valor de los productos sanitarios.
- 4) **Trazabilidad Metrológica** como pilar técnico: sin equipos adecuadamente calibrados ni materiales de referencia certificados, las validaciones pierden solidez técnica, reproducibilidad y defensa jurídica.
- 5) El **factor humano** es crítico: la competencia del personal y la formación continua determinan la seguridad del reprocesamiento en la misma medida que los equipos y protocolos.
- 6) La **mejora continua** como requisito estratégico: auditorías internas, KPIs clínicos y revisiones por la dirección deben integrarse en la rutina para sostener tanto la autorización como la certificación.

Bibliografía

1. UNE-EN ISO 17665-1:2009. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos de desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
2. UNE-EN ISO 15883-1:2021. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos.
3. UNE-EN ISO 15883-2:2021. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos para lavadoras-desinfectadoras empleadas en la limpieza y desinfección térmica de instrumental quirúrgico, equipos anestésicos, recipientes, utensilios, vidrio de laboratorio, etc.
4. UNE-EN ISO 15883-3:2009. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras-desinfectadoras que utilizan desinfectante químico líquido para endoscopios termolábiles.
5. UNE-EN ISO 15883-4:2019. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para lavadoras-desinfectadoras empleadas en la limpieza y desinfección de productos sanitarios que soportan desinfección térmica.
6. UNE-EN ISO 15883-5:2022. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 5: Ensayos de tipo y desarrollo de ensayos de proceso así como métodos de verificación rutinarios y de control de proceso.
7. UNE-EN ISO 15883-6:2019. Lavadoras-desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para lavadoras-desinfectadoras con proceso de desinfección química para dispositivos médicos termo-sensibles.
8. UNE-EN 285:2016+A2:2009. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores de vapor de gran capacidad.
9. UNE-EN ISO 11138-1:2019. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
10. UNE-EN ISO 11138-3:2019. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Métodos de esterilización por vapor.
11. UNE-EN ISO 11138-7:2019. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, uso e interpretación de resultados.
12. UNE-EN ISO 11140-1:2015. Indicadores químicos para esterilización. Parte 1: Requisitos generales.
13. UNE-EN ISO 11140-3:2008. Indicadores químicos para esteriliza-

ción. Parte 3: Sistemas de prueba para pruebas de penetración de vapor (ensayo de Bowie-Dick).

14. UNE-EN ISO 11140-4:2008. Indicadores químicos para esterilización. Parte 4: Indicadores de clase 2 para ensayo de Bowie & Dick.
15. UNE-EN ISO 11140-5:2008. Indicadores químicos para esterilización. Parte 5: Dispositivos de prueba para ensayo de aire.
16. UNE-EN ISO 15882:2009. Guía para la selección, uso e interpretación de los indicadores químicos.
17. UNE-EN ISO 11737-1:2018. Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos.
18. UNE-EN ISO 11737-2:2020. Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad realizados en productos tratados con métodos de esterilización.
19. UNE-EN ISO 14937:2020. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para los agentes esterilizantes y los procesos de esterilización para productos sanitarios.
20. UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
21. UNE-EN ISO 11607-2:2020. Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y ensamblado.
22. UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
23. UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
24. UNE-EN ISO 17034:2017. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
25. UNE-EN ISO 33403:2020. Materiales de referencia certificados. Directrices para el uso adecuado.
26. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
27. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (derogado por RD 192/2023).
28. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se estable-

cen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

29. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
30. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
31. Real Decreto 135/2021, de 2 de marzo, por el que se regula la trazabilidad y la verificación de dispositivos médicos implantables.
32. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
33. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
34. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
35. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios.
36. Decreto 151/2017, de 17 de octubre, de la Generalitat de Catalunya, sobre requisitos técnicos y sanitarios de los centros y servicios sanitarios.
37. Decreto 69/2008, de 26 de febrero, de la Junta de Andalucía, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
38. Decreto 12/2023, de 12 de enero, de la Xunta de Galicia, por el que se modifica el Decreto 84/2001 sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
39. Decreto 127/2005, de 15 de julio, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se regulan los requisitos específicos de autorización de centros y servicios sanitarios.
40. Decreto 51/2006, de 15 de junio, de la Comunidad de Madrid, por el que se regula el procedimiento de autorización, modificación, registro y cierre de centros sanitarios.
41. Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de Castilla-La Mancha, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros sanitarios.
42. Decreto 53/2006, de 8 de junio, del Principado de Asturias, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
43. Decreto 9/2010, de 14 de enero, de la Junta de Castilla y León, por el que se establecen los requisitos y procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

44. Decreto 28/2013, de 19 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.
45. Decreto 134/2005, de 31 de mayo, de la Junta de Extremadura, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
46. Decreto Foral 176/2013, de 30 de octubre, de la Comunidad Foral de Navarra, por el que se regula la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
47. Decreto 17/2023, de 31 de enero, del Gobierno Vasco, por el que se establecen los requisitos para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
48. Decreto 34/2012, de 3 de mayo, del Gobierno de Cantabria, sobre autorización de centros y servicios sanitarios.
49. Decreto 22/2008, de 2 de mayo, del Gobierno de La Rioja, sobre autorización y registro de centros y servicios sanitarios.
50. Decreto 22/2003, de 21 de febrero, del Govern de les Illes Balears, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.
51. Decreto 69/2010, de 15 de julio, del Gobierno de Canarias, sobre autorización de centros y servicios sanitarios.
52. Decreto 25/2006, de 31 de marzo, de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
53. AAMI TIR30:2011/(R)2016. A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
54. AAMI ST67:2019. Sterilization of health care products—Requirements for products labeled “STERILE”.
55. DGKH/DGSV/AKI. Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 2017.
56. KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2012.
57. Guías ESGE/ESGENA. European Society of Gastrointestinal Endoscopy / European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates. Reprocessing of endoscopes and endoscopic accessories.

- 58. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Centers for Disease Control and Prevention.
- 59. UNE-EN ISO 11135:2014/Amd 1:2019. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina.
- 60. UNE-EN ISO 11140-6:2021. Indicadores químicos para esterilización. Parte 6: Sistemas de ensayo para pruebas de penetración de vapor (PCD tipo Helix).
- 61. UNE-EN ISO 22441:2023. Esterilización de productos sanitarios. Peróxido de hidrógeno de baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina.
- 62. UNE-EN ISO 25424:2019. Esterilización de productos sanitarios. Esterilización de productos sanitarios con vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina.
- 63. UNE-EN 14180:2014. Esterilizadores de vapor a baja temperatura con formaldehído. Requisitos y ensayos.
- 64. UNE-EN ISO 10012:2003. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

08

La desinfección

Vicente C. Zanón Viguer

1. Introducción

Tenemos varios dogmas principales, que nunca hay que olvidar.

- 1º **Limpieza, desinfección y esterilización** son la base principal sobre la que se sustenta el control y la prevención de infecciones.
- 2º **La limpieza adecuada previa** es absolutamente necesaria para conseguir una desinfección correcta.
- 3º El tipo y nivel de la descontaminación dependerá del **tipo de dispositivo y del uso** que se le vaya a dar.
- 4º La selección, uso y eliminación de los desinfectantes químicos debe realizarse **minimizando el daño potencial** a los seres vivos y al ambiente
- 5º Una **formación previa y continuada** es indispensable para el manejo adecuado de los desinfectantes.

2. Limpieza previa

La limpieza previa se refiere a la eliminación de fluidos corporales y otros contaminantes antes de la desinfección o esterilización. Una limpieza previa adecuada disminuirá sustantivamente la biocarga (población de microorganismos viables sobre un producto sanitario antes de su

esterilización) o bioburden (cantidad de gérmenes vivos en una superficie) y además eliminará residuos orgánicos e inorgánicos, con lo que se facilitará el reprocesamiento. Este paso, realizado de manera concienzuda, es vital para que la desinfección y esterilización tengan éxito. Requiere una serie de acciones mecánicas, como frotamiento y cepillado, seguidas de un enjuague y finalizando con el secado.

Puede ser manual o mecánica y se puede utilizar con o sin calor y con productos químicos o sin ellos. Entre los productos químicos suelen usarse principalmente detergentes enzimáticos o alcalinos, aunque a veces se usan también detergentes con acción biocida e incluso desinfectantes.

En otros capítulos de esta guía (9, 12, 16, 17, 18 y 19) ya se trata exhaustivamente este tema, por lo que no vamos a insistir en ello, salvo para enfatizar su importancia previa al reprocesado.

3. Descontaminación

Descontaminar es eliminar o disminuir el número de microorganismos.

Se usa para conseguir condiciones seguras de su uso, de acuerdo con las normas vigentes de higiene y salud pública.

También se conoce como **Predesinfección**, porque es el primer tratamiento que debe realizarse en los equipos, superficies y objetos sucios, para reducir la población de microorganismos y así facilitar la posterior limpieza y desinfección final.

Suele hacerse al mismo tiempo que la limpieza, o separada.

4. Desinfección

La desinfección consiste en eliminar o disminuir el número de microorganismos patógenos de la superficie o el interior de los dispositivos médicos o quirúrgicos, hasta un nivel seguro, en cuanto a la transmisión de infecciones. Como hemos dicho anteriormente, un requisito previo a cualquier desinfección es hacer una **limpieza** para disminuir o eliminar la carga microbiana (bioburden) y la materia orgánica.

Debe tenerse en cuenta que TODOS los desinfectantes **actúan por**

contacto directo sobre los gérmenes que se encuentran sobre los dispositivos médicos y quirúrgicos y este contacto debe mantenerse **durante un tiempo fijado** por el fabricante del desinfectante.

Otro requisito es utilizar la **concentración** (dilución) del producto aconsejada por el fabricante y hay que tener en cuenta el **tiempo de caducidad** de una solución.

También deben tenerse en cuenta las **incompatibilidades** sobre ciertos materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos confirmadas por los fabricantes, que pueden causar daños irreparables en los materiales y dispositivos.

En el año 1968 Spaulding clasificó los dispositivos médicos y quirúrgicos en **críticos**, semicríticos y no críticos, basándose en su potencial capacidad para propagar infecciones.

Los elementos críticos suelen definirse como aquellos que entran en contacto con tejido estéril, el sistema vascular o equipamientos a través de los cuales fluye sangre. Estos requieren siempre un **reprocesado estéril**.

Los elementos **semi-críticos** son los que entran en contacto con las membranas mucosas intactas o con piel no intacta. Estos dispositivos admiten una desinfección de alto nivel (DAN)

Los elementos **no críticos** son los que solo entran en contacto con piel intacta, presentan un bajo riesgo de propagar infecciones, excepto mediante la transferencia de patógenos a las manos del personal de atención en salud. Por esto admiten una desinfección media o baja.

Sin embargo algunos de estos dispositivos semicríticos o no críticos podrían presentar un serio riesgo cuando están contaminados por microorganismos multiresistentes (MMR) lo que a veces haría necesario usar la DAN e incluso esterilización.

También los endoscopios flexibles se usan cada vez con más frecuencia como dispositivos quirúrgicos, por lo que deberían reconsiderarse como críticos y requerir un **reprocesado estéril**.

5. Niveles de desinfección

- ◆ **Bajo** actúan contra las bacterias vegetativas (excepto las micobacterias), algunos hongos y solo virus lipídicos. En este grupo se encuentran la lejía (hipoclorito sódico) y los fenoles.

- ◆ **Medio** actúan contra la mayoría de bacterias (no siempre contra las micobacterias) los hongos y virus (no siempre los virus pequeños) Sin embargo no suelen actuar sobre las esporas. En este grupo se encuentran los alcoholes, las biguanidas, amonios cuaternarios, aminas, N duopropenida.
- ◆ **Alto** son activos contra bacterias vegetativas, virus (incluso los no envueltos), hongos y micobacterias. Si se les permite actuar durante tiempos de contacto extendidos (6-10 horas), también pueden mostrar cierta actividad contra esporas bacterianas. Entre los que se usan como DAN se encuentran el Glutaraldehído (que tiene cierta toxicidad por inhalación o ingestión) Ácido peracético, Dióxido de cloro.

6. Características de los desinfectantes

A) Alcoholes: El alcohol (etílico o isopropílico) en presencia de agua, desnaturaliza las proteínas de los microorganismos. Es bactericida frente a las formas vegetativas de las bacterias (incluidas micobacterias), hongos y virus, pero es ineficaz frente a esporas. El alcohol sólo ofrece una desinfección de nivel bajo o intermedio estando indicado únicamente para desinfección de material semicrítico y material no crítico. Se suele usar a concentraciones de 60-80%, dado que en ese rango tiene su mayor efecto biocida.

Ventajas: Actúa rápidamente, no deja residuos ni manchas. Es económico.

Inconvenientes: Volátil, inflamable e irritante de las membranas mucosas. La materia orgánica lo inactiva y puede endurecer las piezas de goma.

B) Cloro: El hipoclorito sódico en diluciones de 100 a 5000ppm de cloro libre, solo ofrece una desinfección de nivel bajo o intermedio, estando indicado para la desinfección de dispositivos no críticos y suelos y paredes.

Ventajas: De acción rápida.

Inconvenientes: En concentraciones superiores a 500ppm es corrosivo para los metales. La materia orgánica lo inactiva. Irritante para la piel y membranas mucosas.

C) Aldehídos: Glutaraldehído, Ortophtalaldeído. Se consideran desinfectantes de Nivel Alto.

Ventajas: Tienen acción esporicida.

Inconvenientes: Son caros. Son alergénicos e irritantes para la piel y mucosa respiratoria, tienen cierta toxicidad por inhalación o ingestión.

D) Ácido peracético: Se consideran desinfectantes de Nivel Alto.

Ventajas: Cuando se usa en cámara cerrada puede usarse como esterilizante, pero como es un procedimiento húmedo no puede embolsarse, por lo que se considera una esterilización en punto de uso (esterilizar, abrir y usar de inmediato)

Inconvenientes: Corrosivo sobre algunos metales. Inestable una vez activado. Puede ser irritante a la piel, conjuntivas y membranas mucosas.

E) Peróxido de hidrógeno: Se consideran desinfectantes de Nivel Alto en concentraciones de 7,5% o superior.

Ventajas: Residuos inocuos (agua y oxígeno)

Inconvenientes: Incompatible con cobre, níquel y zinc.

7. Tipos de desinfección

Principalmente son:

- A)** Manual, siempre química
- B)** Mecánica, química, térmica o termoquímica.
- C)** Mediante irradiación Ultravioleta.

- La desinfección manual es muy importante, debido a que es el único modo de lograr desinfectar los lúmenes y canales internos de los dispositivos, mediante su cepillado, que no se puede hacer de otro modo.
- La desinfección mecánica se realiza mediante aparatos que usan productos químicos como detergentes, pero a veces incorporan el calor a 90°C.
- La **luz ultravioleta** se puede utilizar para desinfectar el aire, el agua y las superficies, aunque la desinfección de las superficies está limitada por las microsombras y las capas protectoras absorbentes. La desinfección del agua es actualmente la aplicación germicida mediante UV más avanzada y aceptada.

- Durante la pandemia de COVID, debido a la crisis de suministro de mascarillas FFP2, se utilizó este sistema con algunas consideraciones: debía usarse una cámara con tubos de UV arriba y abajo y solo se permitía hasta 3/5 reutilizaciones.

Bibliografía

1. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update: May 2019.

09

Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y quirúrgicos

Vicente C. Zanón Viguer

Principio fundamental

La limpieza y descontaminación es el pilar básico en el reprocesamiento de dispositivos médicos, que condiciona las posteriores fases de empaquetado y esterilización y permite su reutilización con seguridad. El conocimiento del método adecuado, controles de calidad y gestión de los procesos se debe incluir como guía de buenas prácticas.

1. Limpieza

El lavado es el proceso físico, químico y mecánico que conlleva remover, separar y eliminar la suciedad orgánica e inorgánica o detritus de las superficies del instrumental quirúrgico y/o producto sanitario reduciendo la carga microbiana inicial.

La norma **UNE-EN-ISO 15883-1:2009** define el término lavado en el punto 3.6.3 como *“el proceso de extracción de la suciedad y de los agentes contaminantes adheridos sobre las superficies, hendiduras y juntas de los instrumentos mediante la acción mecánica de un fluido, con la adición o no de agentes químicos, en las fases en que estos sean necesarios”*.

Deben someterse a limpieza todos los productos, hayan sido o no utilizados en una asistencia sanitaria o sometidos a una cirugía, por tanto incluso todos aquellos que provengan de una reparación o directamente

de fábrica tras su compra y los que hayan perdido la hermeticidad de su envoltorio después de su esterilización sin ser utilizados, por el riesgo de contaminación ambiental.

Atendiendo a la clasificación de Spaulding del material en función del uso y del riesgo que suponga para el paciente, la limpieza y descontaminación deberá efectuarse en las tres categorías (baja, media o alta) ya sea material crítico, semicrítico o no crítico, independientemente del tratamiento posterior que se haga.

Las recomendaciones aconsejan que el periodo de tiempo entre la utilización de cualquier instrumental quirúrgico o utensilio sanitario y limpieza, deberá ser lo más breve posible, no superando las seis horas para evitar el secado del residuo que dificultará la optimización del lavado. La utilización de ciertos productos químicos que impiden el secado denominados humectantes, previene estas indeseables consecuencias.

La necesidad de alcanzar buenas prácticas en el procedimiento de lavado y descontaminación precisa del conocimiento, formación y entrenamiento del personal en cuanto a protocolos operativos, ciclos o fases de lavado, controles de calidad y gestión.

La diferencia en los conceptos de lavado y limpieza, se basa exclusivamente en la capacidad del artículo en permitir o no la inmersión en una solución acuosa. No es factible la descontaminación de superficies si previamente no se ha efectuado su limpieza para alcanzar la calidad mínima exigible.

La limpieza se define como la retirada mediante arrastre de la suciedad superficial presente en un objeto, por medio de una compresa o lienzo, ya sea natural o sintético, impregnada en productos químicos diluidos o no. Mientras que el lavado es la acción química y mecánica de forma manual para practicar la retirada de la suciedad orgánica e inorgánica contenida en las superficies del instrumental quirúrgico y/o producto sanitario pudiendo ser o no practicado por medio de la inmersión.

1.1 Objetivos de la limpieza

- Eliminación de toda sustancia capaz de favorecer o mantener el crecimiento de microorganismos patógenos o no patógenos en el utillaje sanitario.
- Preparación del material para una eficaz desinfección.

- Protección del instrumental frente a la corrosión, desgaste o deterioro.
- Prevención de riesgos laborales.

1.2. Métodos de limpieza

Se debe ajustar el método utilizado según las recomendaciones del fabricante, buscando alcanzar los más altos estándares de calidad en el menor tiempo posible y preservando el cuidado del material para alargar su vida útil.

1.2.1. Lavado automático general

Por regla general es el método de elección, si el producto lo permite por eficacia, eficiencia, fiabilidad y seguridad. Este método es el más completo, ya que cumple todos los factores del Círculo de Sinner, que designan el lavado óptimo, es decir la acción mecánica, la química, la temperatura, el tiempo, la calidad del agua, junto a la descontaminación y el secado en un único ciclo, con una dosificación exacta de los productos químicos utilizados según el ciclo programado.

Los protocolos se centran en el registro de entrada o recepción del material, generando la apertura de una nueva Unidad en el sistema informatizado de trazabilidad, para posteriormente asignar lavadora-desinfectadora, ciclo y empezar la preparación del material por parte de los técnicos para el proceso.

Ciclos de lavado automático

- ▶ Ciclo de lavado corto. Material limpio o con baja suciedad.
- ▶ Ciclo universal. Utensilios con baja y media suciedad.
- ▶ Ciclo intensivo. Orientado a utensilios con suciedad media y elevada.
- ▶ Ciclo para material canulado. Instrumentos con lumen.
- ▶ Ciclo para material robótico. Instrumentos de cirugía robótica.
- ▶ Ciclo para vidrio y material de laboratorio.
- ▶ Ciclo de secado. Destinado al utillaje lavado de forma manual.

El ciclo más utilizado suele ser el Intensivo.

Todos los ciclos tienen una fase final de secado.

Las fases a las que se somete el material durante el proceso son las siguientes:

FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 3	FASE 4	FASE 5
PRELAVADO	LAVADO	NEUTRALIZACIÓN	ACLARADO	TERMDESINFECCION	SECADO
Tª < 35° C. Evita coagulación de proteínas.	Temperatura entre 40 y 60°C. Dosificación detergente.	En lavados con detergente alcalino. Evita corrosión.	Con agua 60°C (x2). Dosificación agente de aclarado.	Con agua a 80 - 93 °C. Alcanzando el valor A ₀ de 3000 s.	Aire caliente de 7' a 30' Tª 116 °C.

Tabla 1 Programas de las L-D

Los tiempos y las temperaturas de cada fase pueden variar dependiendo del ciclo, del modelo de L-D y de los productos químicos empleados, ya que estos últimos son los que determinan estos parámetros dependiendo de su composición y eficacia a temperaturas determinadas.

Terminado el ciclo, el material sale limpio, desinfectado y seco y queda pendiente de la validación por el técnico para proseguir con las siguientes fases del reprocesamiento.

Controles de Calidad

- ▶ Inspección visual.
- ▶ Controles físicos o paramétricos (tiempo, temperatura, día y hora).
- ▶ Monitorización de ciclo y aspás (cuando el modelo de LD lo incluya).
- ▶ Pruebas.
- ▶ Tomas de muestras para análisis microbiológico aleatorio.

Una herramienta que facilita la labor de pruebas y validación, mediante la evaluación de la eficacia del proceso en LD, es el TOSI® (Test Object Surgical Instruments®) conocido como “prueba de suciedad”. Utiliza unas placas con ventana transparente que contienen una sustancia con características similares a la sangre. El procedimiento consiste en la colocación de tres placas en una misma carga (una placa en posición central y dos en disposiciones laterales) compartiendo espacio con el material a lavar. Se debe probar de forma rutinaria al menos una vez por semana en un ciclo de lavado por máquina. Al terminar el ciclo la falta de restos de la sustancia determinará la correcta consecución del ciclo y en

caso de presentación de restos se determinará si el fallo es de carácter mecánico o químico.

Gestión

- Validación y recualificación anual de las LD (UNE EN 15883).
- Validación de equipo e instalación antes de la puesta en marcha.
- Mantenimiento preventivo cada seis meses por Servicio Técnico (SAT).
- Mantenimiento operativo cuando surjan averías o anomalías.
- Mantenimiento por el usuario diario (limpieza de filtros, soporte, accesorios, carros y componentes).

Por último, es de absoluta obligación en la Unión Europea (UE), la instalación de equipos que presenten marcado de conformidad CE de Producto Sanitario (PS), garantizando que cumplen con la Ley de Dispositivos Médicos, la Ley de Sustancias Químicas, y el Reglamento de Ingeniería Biotecnológica y Genética, que incluye las directivas sobre baja tensión y compatibilidad electromagnética.

1.2.2 Lavado mediante ultrasonidos

Este método se basa en el fenómeno físico de cavitación, consistente en la formación de pequeñas burbujas creadas por ondas ultrasónicas de alta frecuencia (20-38 Hz) mediante un sistema oscilante piezoeléctrico que transmite la energía como vibración mecánica con una potencia de 238W, dentro de una solución de agua con detergente. Su éxito radica en parte a la baja temperatura con la que trabajan, (generalmente entre 40-45°C) y a la rapidez del ciclo, que varía según modelos y fabricantes entre 15 y 30 minutos por ciclo completo en grandes máquinas.

Puede ser utilizado como prelavado o lavado terminal dependiendo del producto y tipo de suciedad a tratar. La solución acuosa se preparará con el producto químico elegido, estando recomendada, para su correcta dosificación, la utilización de bombas automáticas de dosificación.

Este procedimiento tiene limitaciones que pueden causar grandes daños en ciertos instrumentos, por lo que no se deberán lavar por ultrasonidos:

- Productos que tengan total o parcialmente vidrio (ópticas, lentes, etc.).

- Elementos cromados, ya que perderían su pasivación.
- Aquellos que limiten la cavitación por ser elásticos o plásticos.
- Instrumental que presente signos de corrosión previa.
- Productos que no soporten la inmersión.

El aclarado se practicará con abundante agua a temperatura ambiente, haciendo hincapié en las porciones del instrumento de más difícil acceso ayudándonos de pistolas de agua a presión provistas de adaptadores. La retirada de todo el residuo orgánico e inorgánico y químico es de vital importancia para asegurar la eficacia del procedimiento.

La preparación y sustitución del agua de la bañera dependerá del uso, pero como mínimo y por regla general, el cambio se efectuará por turno, siempre y cuando la calidad de la solución lo permita, pudiendo efectuarse con mayor frecuencia a criterio del profesional, con el fin de mantener las condiciones de lavado ultrasónico al mejor nivel.

Ciclos de lavado ultrasónico

Los equipos de mayor especialización tecnológica presentan inyectorres que permiten la cavitación en las partes internas o lúmenes de los instrumentos canulados, pudiendo incluir un módulo para el tratamiento de pinzas robóticas.

Los más comunes son:

- ◆ **Ciclo Estándar:** Su trabajo es exclusivamente de cavitación.
- ◆ **Ciclo para instrumentos MIC:** Ejerce la limpieza por cavitación en la superficie externa y cavidad interna del instrumento, con calibres externos de entre 1-10 mm.
- ◆ **Ciclo para instrumentos Robóticos:** Este es el más exclusivo, proporcionando un lavado de las superficies externas de la pinza y, mediante la inyección de la solución en la porción interna, que es de muy difícil acceso. A su vez la porción distal del instrumento se moviliza, abriendo y cerrando las palas, durante el lavado ultrasónico.

Controles de Calidad

Registro físico de ciclo, donde se incluye temperatura y tiempo, e incluso monitorización de cada uno de los canales de trabajo, pudiendo dar

por válido el proceso por instrumento de forma individualizada.

Los indicadores químicos (ej.: el SonoCheck™) evalúan si el fenómeno físico está efectuándose de manera correcta. La frecuencia de comprobación suele ser semanal.

Gestión

- Formación continuada del personal en las buenas prácticas,
- Programación de limpieza y descontaminación semanal de la bañera, circuitos y accesorios incluido el enjuague diario.
- Inspección, mantenimiento y sustitución de consumibles.
- Mantenimiento preventivo cada seis meses por SAT.
- Validación anual, siendo preciso la certificación también de la instalación antes de la puesta en marcha de una nueva adquisición.

1.2.3. Lavado manual

A pesar de ser el método tradicional que más se ha utilizado históricamente, la evidencia científica ha demostrado que es el sistema más incompleto y que conlleva más riesgo debido a la carga biológica presente en el material o bioburden, tanto para el producto y su resultado, como para el usuario que lo practica, presentando escasez de controles de calidad, por lo que debe ser restringido a aquellos productos que por sus condiciones particulares no pueda realizarse el lavado por los otros métodos ya descritos.

Es esencial que el dispositivo sea cubierto completamente, para que los químicos puedan actuar el tiempo determinado por el fabricante en todo lavado por inmersión. Al igual que en el resto de los métodos de lavado es preciso desmontar totalmente los objetos que se compongan de más de un elemento y lo permitan, para realizar un lavado exhaustivo de todas las superficies del instrumento.

Fases del lavado manual

La temperatura del agua dependerá del químico utilizado. Una vez transcurrido el tiempo impuesto, se ejercerá la acción mecánica sobre las superficies que ya presentan una menor dureza de residuo ayudados

por cepillos de nylon, estropajos no abrasivos, o cualquier útil que permita el despegamiento sin erosionar el producto. Fases del lavado por inmersión:

FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 3
ACCIÓN QUÍMICA-INMERSIÓN	ACCIÓN MECÁNICA	ACLARADO	SECADO
Tª agua y tiempo dependiente del químico.	Arrastre apoyado en cepillos, estropajos no abrasivos, etc.	Abundante con agua corriente.	Con pistola de aire a presión, papel, o lienzo.

Fig. 2. Tabla Fases Lavado Manual
(Fuente elaboración propia)

Tabla 2 Fases del lavado por inmersión

Terminada la fase de lavado, se procede al aclarado con agua corriente, ayudados si se precisa, por pistolas con sus adaptadores de agua a presión.

Controles de calidad

Para la monitorización de la limpieza de superficies existe una herramienta capaz de medir por luminiscencia de forma sencilla, rápida y fiable, la eficacia del proceso de higienización, aportando resultados de la idoneidad mediante la prueba de la ATP.

La calidad del lavado por inmersión, al carecer de controles externos, se centra en una formación, cualificación y entrenamiento de forma continua y sistemática de los profesionales manteniendo y revisando los protocolos operativos vigentes en la unidad. Siempre se pueden hacer controles de calidad por medio de auditorías internas, consistentes en muestreos microbiológicos puntuales y aleatorios, que nos demuestren la calidad del procedimiento.

Gestión

Debe realizarse una revisión sistemática anual de los equipos de medición de ATP para su correcto funcionamiento y calibración.

La formación continuada y la supervisión en la práctica diaria serán dos claves en la gestión de este método tan ligado al profesional, sin dejar demasiado margen a la subjetividad.

1.2.4. Lavado automático de los endoscopios flexibles

Actualmente son considerados material de uso crítico, según la clasificación de Spaulding, debido a que se usan para penetrar tejidos blandos y para realizar intervenciones quirúrgicas, haciendo imprescindible y en estos casos deben ser esterilizados. Sin embargo su uso habitual como procedimiento diagnóstico de exploración hace suficiente un lavado exigente y riguroso, ya que además, son muy proclives al desarrollo de placas de biofilm y una desinfección de nivel alto.

El envío para lavado de los productos nada más terminar su uso evita que estos sufran sequedad y fijación de la suciedad. La industria comercializa un gran abanico de equipos de alto nivel tecnológico, específicos para lavado y descontaminación e incluso algunos modelos proporcionan, además de una desinfección de alto nivel, también la esterilización en punto de uso.

Para asegurar la integridad del endoscopio es preciso realizar un test de fugas previo al lavado ya sea de forma manual o automática. Esta prueba permite inspeccionar la hermeticidad del dispositivo para de este modo proteger, tanto al aparato de una posible avería, como al paciente de una posible contaminación cruzada por productos químicos o restos orgánicos de procedimientos anteriores.

FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	FASE 5
TEST DE ESTANQUEIDAD	LAVADO	ACLARADO	DESINFECCION	SECADO
Monitorización con aire a presión.	Pre-limpieza Lavado enzimático Lavado secundario.	Intensivo (x2).	Termoquímica	Con Aire Caliente.

Fig. 3. Tabla Ciclo Estándar Lavado Endoscópico
(Fuente elaboración propia)

Tabla 3 Fases del lavado de los endoscopios flexibles

Ciclos de lavado endoscópico

Este procedimiento consta de dos etapas bien definidas:

- ▶ Pre-tratamiento o prelavado
- ▶ Lavado automático o manual

El Pre-tratamiento debe realizarse inmediatamente después de la finalización del acto endoscópico. Consiste primeramente en la limpieza

manual por arrastre de las superficies externas del dispositivo, retirando gran parte de los restos biológicos, para continuar con el cepillado interno de los canales de trabajo en todo su recorrido.

Este último acto es insustituible, debido a que la eliminación por arrastre de gran parte de la materia de estos espacios de grandes longitudes y lúmenes muy pequeños, controla y asegura evitar la formación de biofilm, eludiendo el crecimiento de flora, el secado de restos y la consiguiente obstrucción del canal, para conseguir un posterior lavado y descontaminación automático exigente.

Una vez finalizado el pre-tratamiento se mantendrá el dispositivo lo más húmedo posible hasta su lavado automático o manual. Se recomienda el lavado automático por su idoneidad frente al manual.

Ya limpio y desinfectado debe ser utilizado o bien guardado en armarios específicos que eviten su recontaminación. Para este fin la industria ha creado armarios de diferentes modelos y capacidades aptos para mantener de forma aséptica el dispositivo, estando validados para conservar la integridad microbiológica hasta 720 horas según la norma EN 16442.

Controles de calidad

- ▶ Formación, entrenamiento y capacitación del personal destinado al reprocesamiento de este tipo de materiales y equipos.
- ▶ Registros físicos de ciclo, que recogen las temperaturas y tiempos utilizados durante el proceso, incluyendo el test de fugas, incluso adjuntan la monitorización de canales de forma individualizada.
- ▶ Indicadores químicos y biológicos en LD que evalúan la DAN
- ▶ Muestreo microbiológico periódico y reglado. El resultado deberá registrarse y archiversse para tener un control trazado del endoscopio, necesario ante la presencia de cualquier alerta, pudiéndose retirar de su uso para su tratamiento hasta alcanzar la condición de seguridad.

En cuanto a la frecuencia de muestreo hay diferentes criterios, el más habitual es la semanal. Ver el capítulo 17 de esta guía.

Gestión

Se programarán revisiones semestrales a nivel preventivo y anual para validación según norma, aparte de las visitas precisas ante cualquier avería o irregularidad que se pueda presentar. Ante una nueva adquisición, la validación deberá hacerse también de la instalación,

2. Descontaminación

El lavado reduce la carga microbiana de los instrumentos, pero todavía no podemos dar por concluido el proceso, antes de tratarlo en empaquetado y esterilización es imprescindible reducir la carga aún más por medio de la descontaminación, que se define como el proceso por el cual se disminuye por muerte o desactivación, gran parte la carga microbiana presente en los objetos, ya sea por medios físicos o químicos.

La normativa UNE-EN ISO 15883-01 declara que un material se puede considerar desinfectado cuando la probabilidad de supervivencia de los microorganismos es de 10^{-2} para una población inicial de 10^4 del "bioburden". Jamás se podrá practicar la desinfección a productos que previamente no hayan sido sometidos a una limpieza.

Un término que debe ser aclarado para no incurrir en error, es que la descontaminación posterior al lavado que estamos describiendo, se refiere a la desinfección de bajo/medio nivel, excluyendo la desinfección de alto nivel (D.A.N) puesto que es un procedimiento distinto, mediante el cual se destruyen microorganismos, hongos y esporas y que habitualmente no se precisa una esterilización posterior para su utilización.

2.1. Objetivos de la descontaminación

- Alcanzar la antisepsia mayoritaria del utillaje sanitario.
- Preparación del material para una eficaz esterilización de calidad.
- Prevención de riesgos laborales dentro y fuera de la unidad.

2.2. Métodos de limpieza

El método de desinfección está íntimamente relacionado con el méto-

do empleado en el lavado y este a su vez con el tipo de material y sus características esenciales. El utillaje que no permita el lavado automático y que por lo tanto no sea susceptible de termo-desinfección, tendrá que ser sometido a una desinfección química de forma manual para que todo el material se encuentre en las mismas condiciones, previniendo de esta manera la transmisión de patógenos entre materiales en el área de limpio donde se preparará y manteniendo la bioseguridad de la sala.

2.2.1. Termodesinfección

Es el proceso encargado de la desinfección dentro del ciclo de lavado en LD. Se produce al realizar un último aclarado con agua libre de químicos a una temperatura entre 80 - 93 °C durante un tiempo superior a 1 minuto.

El concepto del tiempo necesario viene dado por la configuración de letalidad a partir de la temperatura, en el valor A0. Que la norma UNE EN ISO 15883 lo define como *“la eficacia de la desinfección térmica expresada en segundos”*.

- ▶ 6000 segundos / 100 minutos a 70 °C.
- ▶ 600 segundos / 10 minutos a 80 °C.
- ▶ 60 segundos / 1 minuto a 90 °C.

2.2.2. Desinfección química

Para todos aquellos artículos que no soportan el lavado automático y que en consecuencia no permitan ser sometidos a termodesinfección, debemos optar por la alternativa de desinfección por medio del método químico, ya sea en lavado manual o ultrasónico la inmersión en una solución acuosa con desinfectante a la concentración y el tiempo que marque el fabricante.

Desinfectado el artículo es preciso retirar todo el residuo químico presente, para lo que se debe realizar un aclarado exhaustivo y pormenorizado.

Existe también la desinfección química automática que es empleada en el reprocesamiento de endoscopios pero tiene carácter de alto nivel y está limitada a ciertas máquinas.

3. Secado

Una vez limpio y descontaminado el material, para evitar una nueva contaminación y avanzar en el reprocesamiento, se hace imprescindible practicar el secado.

El secado se define como la acción de quitar la humedad o hacer que se evapore de un cuerpo húmedo o mojado. Acción que permite eliminar los depósitos de agua residual del aclarado.

3.1. Objetivos del secado

- Impedir una nueva contaminación.
- Preparación del material previo al montaje, facilitando el embolsado.
- Cumplir con el requerimiento de ausencia de humedad que exige la esterilización por peróxido de hidrógeno.

3.2. Métodos de secado

La elección del método de secado se basa en la eficacia, eficiencia y disponibilidad, dependiendo del elemento al que va destinado.

3.2.1. Secado automático

Las LD emplean un sistema de secado mediante aire forzado a través de filtro HEPA durante un tiempo y una temperatura programadas que se reparte por toda la cámara con el fin de llegar a cada una de las superficies de los instrumentos. Como dato orientativo, la temperatura ronda los 80 °C durante un tiempo aproximado de 5 minutos.

En el mercado existe la posibilidad de adquirir armarios de secado dedicados al almacenaje y secado independiente de los instrumentos quirúrgicos, tubos de anestesia y accesorios en general, que según declaran sus fabricantes *“aumenta en 1/3 la capacidad productiva de las lavadoras de instrumental”*.

3.2.2. Secado manual

Dirigido a elementos termolábiles que obligan a efectuar un secado

manual en frío. Por regla general, y siempre que el objeto a secar lo permita, se compondrá de tres fases: escurrir por medio de cestillos de rejilla, para posteriormente soplar con aire a presión, terminando con la retirada de los restos húmedos que puedan quedar por medio de un lienzo absorbente ya sea de fibras naturales o sintéticas, que recorra todas las superficies.

4. Productos químicos

Estos químicos afrontan un gran reto, ya que por un lado deben ser agresivos a nivel microbiológico, produciendo la letalidad de gran parte de los gérmenes presentes, pero también deben ser cuidadosos, conservando el material que es delicado, caro y sensible. Esta dualidad les confiere unas exigencias especiales. Las variables siempre presentes y que condicionan en gran medida la idoneidad del proceso, son la concentración de la dilución, el tiempo de exposición y la temperatura del agua de la solución.

Todos ellos sin excepción, para su comercialización en Europa deben cumplir con el Marco normativo vigente (Reglamento (UE) 528/2012 sobre productos biocidas) presentando la certificación de conformidad CE. Los fabricantes están obligados a la correcta identificación y etiquetado del producto y cumplir con la política medioambiental siendo biodegradables, reduciendo su impacto y potenciando la sostenibilidad.

4.1. Objetivos de los productos químicos

- Reducir la carga biológica al máximo posible.
- Protección del material en el proceso de lavado y descontaminación.
- Facilitar la acción de retirada de residuos orgánicos e inorgánicos.
- Preservar la maquinaria empleada en el reprocesamiento.
- Cumplir con la normativa medioambiental.

4.2. Tipos de productos químicos

La elección del producto viene determinada por el proceso al que va dirigido, siempre teniendo presente el sistema de gestión de calidad implantado en la CE.

4.2.1. Detergentes

Los detergentes en su fórmula incluyen tensoactivos (surfactantes) de origen artificial, habitualmente derivados del petróleo y otras sustancias que al ser diluidos en agua actúan ejerciendo el ablandamiento y la disipación de las materias tanto orgánicas como inorgánicas, presente en los productos sucios, facilitando la acción mecánica del lavado y reduciendo la carga biológica presente, dejando el utillaje preparado para ser desinfectado.

Los detergentes utilizados en la UE deben cumplir con el marcado de conformidad CE (sistema de garantía de calidad de producción) y son clasificados como productos Clase Ia. Atendiendo a su PH se clasifican en:

- Detergentes Ácidos. pH < 6.
 - Detergentes Alcalinos pH > 8.
 - Detergentes Neutros pH 6-8.
- ◆ **Detergentes Enzimáticos:** Este grupo es sin lugar a dudas el más popular y frecuente a nivel sanitario, siendo el detergente de elección en el lavado automático por su alto rendimiento. Estas fórmulas combinan agentes limpiadores con enzimas, las más frecuentes suelen ser las proteasas, amilasas y lipasas que muestran gran afinidad para la descomposición y eliminación de suciedad que presente proteínas, carbohidratos y lípidos. Están comercializados productos que presentan 3, 4 e incluso 5 enzimas y habitualmente con pH neutro.
- ◆ **Detergentes Alcalinos:** Debido a su pH superior a 8 y la presencia de soluciones cáusticas son muy activos frente a residuos orgánicos, poseyendo una gran eficacia microbicida y un alto poder desengrasante. Son los detergentes de elección para instrumentos propios de cirugía oftalmológica, para prevenir el Síndrome de Toxicidad del Segmento Anterior (TASS) vinculado a los residuos enzimáticos que existen en otros detergentes y que pueden aparecer tras un deficiente aclarado.
- ◆ **Detergentes Neutros:** Muy rara vez se utilizan en el reprocesamiento de material médico-quirúrgico sucio y contaminado, a no ser que las peculiaridades del dispositivo obliguen a ello para su preservación. Más común es la presencia de detergentes que presenten pH neutro que contengan enzimas.

4.2.2. Desinfectantes

Los desinfectantes utilizados deben cumplir con el marcado de conformidad CE (sistema de garantía de calidad de producción) y son clasificados como productos Clase IIb (RD 1078/1993, preparados, y 363/1995, que son transposición de las correspondientes Directivas de la Unión Europea).

Son sustancias capaces de reducir hasta en un 99% la carga microbiana presente en las superficies por destrucción o inhibición. Su capacidad bactericida, virucida y fungicida los habilita para el tratamiento del material limpio destinado a una esterilización posterior en el caso de ir dirigido a productos críticos, o para su utilización directa en materiales de uso semicrítico o no crítico.

Los desinfectantes se pueden clasificar atendiendo a su nivel de actuación en: alto nivel (DAN), nivel medio y de bajo nivel.

Muy utilizados en el prelavado y como tratamiento del material en espera de reprocesamiento, evitando la corrosión y deterioro del utillaje y la contaminación ambiental durante su traslado, consiguiendo evitar la sequedad de la suciedad.

4.2.3. Otros productos

De gran utilidad durante el reprocesamiento, si bien no son absolutamente imprescindibles, su presencia está absolutamente justificada por su relación coste efectividad.

- ◆ **Neutralizantes:** Su dosificación permite evitar manchas provocadas por la corrosión y neutralizar los restos de detergentes empleados en el lavado que puedan quedar adheridos a las superficies. Está contraindicado su uso en utensilios de aluminio anodizado, o que presenten partes cromadas y niqueladas.
- ◆ **Agentes de aclarado:** Su función es facilitar y acortar los tiempos de secado gracias a sus propiedades humectantes, siendo también muy eficaces en la eliminación de huellas utilizándose en el último aclarado. Son incompatibles con otros agentes químicos y la eficacia está íntimamente relacionada con la calidad del agua.
- ◆ **Lubricantes:** Gran parte de los instrumentos son articulados, otros presentan roscas, cierres o cualquier otro tipo de superficie deslizante, y

para su mantenimiento en óptimas condiciones deben ser lubricados.

Son de aplicación manual o mediante dosificación en las lavadoras desinfectadoras. Su composición basada en aceites blancos medicinales a partir de una base parafínica permiten la esterilización sin dejar residuos. Otros lubricantes completamente distintos son los utilizados en motores o piezas de mano, fabricados a partir de aceites y exclusivos para estos dispositivos.

- ◆ **Humectantes:** Suelen presentarse en forma de espuma como tratamiento previo a la limpieza y desinfección terminal, ya sea de forma manual o automática, manteniendo los residuos húmedos. En la mayoría de los casos presentan cierta capacidad bactericida, virucida y fungicida.
- ◆ **Biocidas:** La AEMPS los define como *“aquellas sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos”*.
 - **TP1:** Empleados para la higiene humana y que se aplican sobre la piel sana con la finalidad principal de desinfectar la misma.
 - **TP2:** Desinfectantes de ámbito hospitalario destinados a la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles de ámbito médico-quirúrgico.

5. Agua

Las distintas funciones del agua en el lavado y descontaminación adquieren gran relevancia debido a su acción disolvente de sustancias orgánicas e inorgánicas y a su poder de propagación térmica, mecánica y eléctrica. Pero el agua no presenta la misma pureza en todos los territorios. Hay factores muy importantes a considerar como son:

- Los contaminantes microbiológicos presentes en aguas cloradas.
- Los contaminantes iónicos, tipo nitrato, flúor, arsénico, etc.
- La dureza, que es la presencia de residuo mineral. Clasificándose en dura, media y blanda.

En nuestro país el abastecimiento del agua potable se regula por el RD

902/2018, de 20 de julio, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis.

El análisis de los contaminantes microbiológicos contempla las bacterias coliformes, limitando a cero el número tolerable de unidades formadoras de colonias por 100 ml de muestra para agua potable.

Tipos de tratamientos de agua en reprocesamiento:

- ◆ **Filtración:** El sistema consiste en bloquear partículas en suspensión y sólidos, dejando paso al agua y los solutos de bajo peso molecular. Los más avanzados y de diseño más específico son capaces de filtrar bacterias, virus y patógenos. Es el sistema menos exigente si no se combina con otros tratamientos.
- ◆ **Desmineralización:** Este sistema de tratamiento de agua se encarga de retirar los contaminantes presentes tras el filtrado, aumentando la eficacia. Se consigue la eliminación de restos cristalinos que afectan negativamente en la esterilización posterior. Conocido como electrodesionización, se realiza con un medio eléctricamente activo que elimina los iones sin la utilización de productos químicos.
- ◆ **Ósmosis inversa:** El tratamiento por ósmosis inversa consiste en la eliminación de hasta el 99% de las impurezas presentes en el agua, por medios físico-químicos, proporcionando un agua de la más alta calidad. Este sistema conserva en mejores condiciones los materiales a reprocesar, alarga la vida útil de lavadoras desinfectadoras, optimiza el consumo de productos químicos empleados y, en consecuencia, favorece activamente el rendimiento económico del reprocesamiento y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Bibliografía

1. Rutala W, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. 2016; 44:53-62.
2. Palanca Sánchez I, Ortiz Valdepeñas J, Elola Somoza J, et al. Grupo de expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
3. García Haro M. Limpieza y descontaminación de material e instrumental médico-quirúrgico. Madrid: 2022.
4. Diaz-Agero Pérez C, Figuerola Tejerina A, Monge Jodra V, Rincón Carlavilla A. Guía para la prevención y control de infecciones en endoscopia flexible. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. SMMP. 2018.
5. AKI-Blog [Internet]. AKI. [Consultado sep-2022]. Disponible en: <https://www.aki.org/en/blog>
6. UNE-EN ISO 15883-1: 2014 lavadoras desinfectadoras. Parte 1: requisitos generales, definiciones y ensayos.
7. UNE-EN ISO 15883-2:2009 lavadoras desinfectadoras. Parte 2: requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.

10

Empaquetado. Tipos y Materiales. Objetivos y fines

María Mercedes García Haro

1.Introducción

El embalaje o sistema de envasado es la barrera microbiana, compatible con el método de esterilización, que permite mantener la condición de esterilidad del dispositivo médico reprocesable (DMR) frente a los riesgos de la manipulación, transporte y almacenamiento, hasta su uso, conforme a las normas.

El empaquetado es un procedimiento trazado previo a la esterilización. Esta fase de preparación consta de dos tareas bien diferenciadas, la que atiende al contenido, centrada en el montaje, ensamblaje, inspección y agrupación de los equipos e instrumentos, y la destinada al continente o sistema de barrera estéril.

El proceso de envasado se realizará en un área de ambiente controlado para productos limpios, descontaminados y montados, que sean funcionantes y reprocesables, antes de su esterilización.

La diversidad de productos sanitarios, ya sean dispositivos médicos, instrumental quirúrgico o cualquier otro material para su reprocesamiento en las CE ha impulsado a la industria a desarrollar un gran abanico de embalajes, capaces de adaptarse al producto y al método de esterilización, cumpliendo la condición de mantener la hermeticidad que proporciona la barrera antimicrobiana.

2. Objetivos

2.1. General

Facilitar productos de calidad que implementen la seguridad del paciente en su asistencia sanitaria.

2.2. Específicos

- Favorecer la penetrabilidad del agente esterilizante.
- Preservar la calidad del producto estéril en el tiempo.
- Proporcionar manejabilidad en reprocesamiento y transporte.
- Proteger la característica de estanqueidad del dispositivo médico reutilizable (DMR).
- Facilitar la apertura aséptica y su uso inmediato.

3. Estándares de Calidad

- Todo paquete incluirá en su interior un control químico.
- El empaquetado destinado al campo quirúrgico siempre deberá presentar doble barrera.
- Solo se liberarán dispositivos que cumplan la conformidad.
- En ningún supuesto se empaquetarán y esterilizarán productos

NO sanitarios.

- La trazabilidad en la preparación es condición sine qua non.
- Cada paquete mostrará fecha de esterilización del producto y

Lote y caducidad.

- Todos los DMR estarán en perfecto estado para su uso.
- La formación y cualificación del personal marca la diferencia en la calidad del proceso de embalaje.

4. Condiciones mínimas del material a envasar

- Limpio, descontaminado y seco.
- Reprocesable.
- Montado/ensamblado y funcionante. Lubricado.
- Protegido si es inciso-cortante o delicado.
- En definitiva apto para su uso inmediato en condiciones óptimas.

5. Requerimientos básicos de los productos para embalaje sanitario (Normativa)

- Declaración de conformidad en Unión Europea de producto sanitario (CE)
- UNE EN ISO 11607; Parte 1 y 2: Envases para esterilización.
- UNE-EN 868: Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final.
- UNE EN 867-5: Envases pelables para esterilización.
- ISO 13485: Sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios.

6. Funciones del embalaje

- 1) **Sistema de Barrera Estéril** (SBE) para impedir la penetración de microorganismos y permitir la presentación aséptica del contenido.
- 2) **Embalaje protector** (EP) para evitar daños en el envase y proteger el material contenido.
- 3) **Sistema de envasado** (SE) es la suma de SBE más el EP.

7. Productos de envasado

Según la durabilidad, características, composición y propiedades del embalaje se clasifica en:

- ◆ **Reutilizable:** Contenedores, cajas quirúrgicas, cestillos, jaulas,

soportes, elementos organizadores, etc.

- ◆ **De un solo Uso:** Papel Mixto grado médico, Papel Tyvek®, Papel Ultra®, Papel/papel, Bolsa de tejido no tejido/film, Papel crepado, Tejido sin tejer y Láminas polipropileno.

7.1. Consumibles necesarios en embalaje

- ◆ **Precintos de seguridad** para contenedores de instrumental. Garantizan, mientras estén intactos, que no se ha abierto el envase desde su esterilización hasta su uso.

Admiten todos los métodos de esterilización y no se consideran PS. Disponibles en el mercado con y sin indicador de paso por vapor.

- ◆ **Filtros antimicrobianos** de diferentes tamaños y formas, de un solo uso (papel) o multiusos (teflón). Generalmente con indicador de paso por vapor. No se consideran PS.
- ◆ **Otros:** Etiquetas, Identificadores, Protectores de puntas, alfombrillas, etc. Facilitan la identificación y protección del contenido del paquete. No se consideran PS.

7.2. Aparataje para el envasado

- ◆ **Termoselladoras:** Producen un área de soldadura multi-banda de 15 mm, proporcionando un cierre hermético al paquete lo que permite la validación conforme a la UNE-EN ISO 11607-1:2020 y -2:2022. Programables en fecha y hora (C/impresora) y su rango de temperatura está entre 150° y 200° C. permitiendo su adaptación al producto a sellar. Estos aparatos deben cumplir las especificaciones técnicas CEN ISO /TS 16775:2014 y estar en armonía con la directriz internacional de validación de envases.
Directivas europeas aplicables: 2006/42/CE, relativas a las máquinas; 2014/30/EU, (compatibilidad electromagnética); 2012/19/EU (residuos de aparatos electrónicos y electromagnéticos) entre otras.
- ◆ **Estaciones de envasado:** Facilitan la manipulación en el proceso de embolsado de bandejas, instrumentos pesados y/o voluminosos. Disponen de plataformas móviles y guías adaptables al producto.
- ◆ **Otros:** Dispensadores de bobinas con o sin guillotina, soportes de rollos, mesas y mostradores para empaquetado, etc.

8. Criterio de elección del tipo de embalaje

8.1. Atendiendo a las características del producto

- Agrupaciones o kits de instrumentación en Contenedor.
- Instrumentos individuales o en poca cantidad, en Papel Mixto o Papel Tyvek®
- Agrupaciones y determinados productos individuales por ser pesados, voluminosos o con dimensiones especiales en Papel Ultra® y Bolsa de tejido no tejido/film.
- Material textil en bolsas Papel/papel

8.2. Atendiendo al método de esterilización

- Vapor, OE y Formaldehído admiten todos los productos de embalaje (contenedor, Mixto, Papel Tyvek®, Papel Ultra®, Bolsa de tejido no tejido/film, etc.)
- Peróxido de hidrógeno exclusivamente Papel Tyvek® y contenedor.

8.3. Atendiendo al factor económico

Aquellos que sean más rentables dependiendo del producto.

8.4. Atendiendo al factor medioambiental

Se prefieren los reprocesables frente a los de un solo uso.

9. Caducidad y Etiquetado

El Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos (PRAN) siguiendo unos cálculos específicos, nos permite marcar el periodo de caducidad del producto esterilizado, teniendo en cuenta el material y tipo de SBE.

En cuanto al etiquetado, todos los productos deben llevar visible la fecha de esterilización y la de caducidad, bien de forma impresa en el mismo embalaje o en la etiqueta de producción que lo identifica.

Tabla 1 Caducidad, envoltorio y SBE.

Envase	Barrera	Barrera	Caducidad
Contenedor apto para esterilización	Tejido sin tejer	Filtro papel no proteger	3 meses
	Tejido sin tejer	Filtro papel protegido	6 meses
	Polipropileno	Filtro polipropileno	6 meses
Paquete papel Mixto	Barrera única		6 meses
	Doble barrera		12 meses
Paquete Tyvek®	Doble barrera		12 meses
Paquete papel Ultra®	Doble barrera		12 meses
Bolsa de tejido no tejido/film	Doble barrera		12 meses

10. Sistemas de envasado

Todos los sistemas de empaquetado presentan fortalezas y limitaciones, el éxito consiste en elegir el que mejor se adapte a las características del producto, método de esterilización y que económicamente sea más rentable (ver tabla 2 al final del capítulo).

1. Contenedores

Caja con tapa de aluminio anodizado con juntas de silicona que aseguren la hermeticidad. Es el producto de envasado reutilizable más común, de elección para agrupaciones y productos delicados.

Reúnen las características de ser apilables, resistente a la corrosión, precintables. Su identificación es clara y fácil y son aptos para todos los métodos de esterilización.

Se presentan en el mercado con filtro o válvula en tapa, sistema de

apertura/cierre de alta seguridad, con asas que facilitan la manipulación, carga y transporte, de diferentes tamaños y capacidades.

Atendiendo a la ley de Prevención de Riesgos Laborales (PRL) vigente, su peso no puede superar los 10 Kg. incluyendo continente y contenido.

2. Embalajes

Los embalajes de un solo uso en reprocesamiento, se consideran un producto sanitario CLASE I y todos ellos deben cumplir con la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020 (en lo que se refiere al embalaje en sí) y con la norma UNE-EN ISO 11607-2:2022 (que se refiere al final de proceso de llenado, sellado y esterilizado).

Los diferentes tipos que habitualmente se comercializan son:

2.1. Embalaje Papel Mixto

Embalaje formado con una cara de papel de grado médico y por otra cara de film multicapa transparente coloreada de PET/PP, selladas entre sí por soldadura térmica triple. El gramaje habitual y recomendado para el papel de grado médico es de 60 g/m². Este material es adecuado para esterilización a vapor, óxido de etileno y formaldehído. Tiene indicadores químicos impresos tipo 1 de exposición, para Vapor, OE o Formaldehído. Presentaciones en un amplio abanico de dimensiones en forma de bobinas con y sin fuelle, bolsas con o sin fuelle y bolsas con cierre adhesivo (autocierre).

2.2. Embalaje Papel Tyvek®

El Tyvek® es un material sintético, hecho de fibras de polietileno (carente de celulosa) de alta densidad que se “traman” mediante un proceso productivo, para ofrecer una apariencia de tela no tejida. Ofrece una excelente resistencia y poseen la característica de pelabilidad. El embalaje está formado por una cara de Tyvek® (con diferentes gramajes en el mercado) y otra de film multicapa de PET/PE, selladas entre sí por una soldadura térmica triple. Presentan control químico tipo 1 para peróxido de hidrógeno. Apto para cualquier tipo de esterilización, pero se suele reservar para las esterilizaciones por H₂O₂, vaporizado o plasma gas, para la que

es imprescindible . Aparecen en el mercado en formato bobina y bolsa de diferentes tamaños.

2.3. Embalaje Papel Ultra®

Empaquetado de alta resistencia de uso, diseñado para ser hasta 4 veces más resistente a la perforación que el papel mixto tradicional, ofreciendo una mejor pelabilidad y resistencia.

Su composición es de una lámina de Poliolefina (no celulósica), sobre el que se realiza en su fabricación un proceso para reducir el tamaño del poro, con un gramaje de 90 g/m² y otra lámina film multicapa de PET/PP, selladas entre sí por soldadura térmica triple. Presenta control químico tipo 1 para vapor. Apto para esterilizaciones por Vapor, OE y Formaldehído.

2.4. Papel/Papel

Formadas por una sola lámina de papel médico de 60 g/m², se comercializan como bolsas termosoldables con fuelle e indicador de vapor.

Material indicado para el envasado de material textil unitario que vaya a ser esterilizado por vapor.

Disponible en bolsas de diferentes tamaños y medidas.

2.5. Bolsa de tejido no tejido/film

Bolsa mixta reforzada. Se fabrican con una cara de tejido no tejido de 60g/m² y una cara de film plástico PET/PP coloreado en azul y termoselladas entre sí.

Este embalaje está indicado para productos pesados y/o voluminosos por su gran resistencia al desgarro. Admite todos los métodos de esterilización, excepto para el peróxido de hidrógeno. Presenta indicadores de exposición. Gran pelabilidad y disponibilidad de tamaños. Se presentan en forma de bolsas termosoldables.

2.6. Láminas

Tejido sintético utilizado principalmente en la formación de barrera interna, tanto en contenedores como en paquetes de un solo uso. No se

recomienda el uso de una sola lámina como SBE, puesto que no tienen la propiedad de conseguir la hermeticidad que asegura al producto con barrera antimicrobiana.

Se presentan en diferentes medidas y composiciones: Papel Crepado, Tejido sin Tejer y Polipropileno; con y sin celulosa en su composición, permitiendo adaptarse al método de esterilización deseado.

11. Formación y cualificación

La formación y cualificación del personal marca la diferencia en la calidad del proceso de embalaje, siendo uno de los procedimientos de la RUMED que depende mayoritariamente del trabajo de los profesionales. Para ello conocerán la práctica en empaquetado, actualizando, revisando y ampliando la información de forma periódica y ante la incorporación de cualquier novedad.

- Utilizar el empaquetado protocolizado e incluido en la base de datos del sistema de trazabilidad para cada producto.
- Realizar y registrar el check-in de cada agrupación según protocolo. Dejando reflejo de cada incidencia si la hubiese.
- Contemplar la hermeticidad como norma insustituible.
- Procurar un embolsado que presente al menos 1 cm para facilitar el pelado y la presentación aséptica del producto en el punto de uso.
- Embolsar en doble barrera con la mayor superficie de exposición para la penetración del agente esterilizante.
- Utilizar los sistemas de envasado en su justa medida, adaptada al producto y buscando la optimización de los recursos económicos.
- Hacer una utilización correcta del embalaje y su segregación, disminuye el residuo sólido facilitando la sostenibilidad medioambiental.
- Embolsar en doble barrera con la mayor superficie de exposición para la penetración del agente esterilizante.
- Utilizar los sistemas de envasado en su justa medida, adaptada al producto y buscando la optimización de los recursos económicos.
- Hacer una utilización correcta del embalaje y su segregación, disminuye el residuo sólido facilitando la sostenibilidad medioambiental.

12. Conclusiones

- Los sistemas de envasado permiten la preservación de la calidad de esterilización en el tiempo y la seguridad del paciente.
- La optimización del envasado, repercute positivamente a nivel económico en el sistema de salud.
- Un buen sistema de gestión de calidad lleva implícito un montaje y empaquetado excelente.
- La utilización correcta del embalaje y su segregación, disminuye el residuo sólido facilitando la sostenibilidad medioambiental.
- La formación, entrenamiento y especialización del personal en el proceso de preparación empodera el gran trabajo que se realiza en la Central de Reprocesamiento.

NOTA

Agradecemos la colaboración en la redacción de este capítulo de M^a Teresa Rojas, Directora de BOLSAPLAST.

Tabla 2		
	FORTALEZAS	LIMITACIONES
CONTENEDORES	Resistencia y Fiabilidad. Durabilidad. Compatibilidad. Sostenibilidad. Envasado de elección para agrupaciones y productos delicados.	Alto desembolso inicial. Limitación en tamaños. Precisa consumibles.
PAPEL MIXTO	Gran versatilidad. Factor económico. Pelabilidad. Sostenibilidad. Transparencia. Envasado de elección para instrumentos sueltos.	Baja resistencia. No apto para esterilización por peróxido de hidrógeno.
PAPEL TYVEK®	Apto para todos los métodos de esterilización. Versatilidad. Transparencia. Envasado de un solo uso en PH.	Elevado precio. Peor pelabilidad. El termosellado es propio.
PAPEL ULTRA®	Resistencia y Fiabilidad. Pelabilidad y transparencia. Elección para materiales voluminosos con dimensiones especiales y/o pesados. Sustituto en agrupaciones carentes de contenedor.	Factor económico. Precisa de termoselladora específica.
PAPEL/PAPEL	Competitivo a nivel económico. Sostenibilidad. Versatilidad. Embalaje de elección para material textil unitario.	No pelable. Solo apto para vapor. No recomendable para doble barrera. Carente de visibilidad. Escasa resistencia.
BOLSA DE TEJIDO NO TEJIDO/FILM	Resistencia y Fiabilidad. Pelabilidad y transparencia. Elección para materiales voluminosos y/o pesados. Transparencia.	Presentación en forma de bolsas con dimensiones específicas.

* La tabla continúa en la página siguiente

LÁMINAS	Papel crepado	Acepta todos los métodos de esterilización excepto VH202. Propiedades de flexibilidad y porosidad. Económicamente competitivo.	Escasa resistencia. No permite sellado. Carente de posibilidad de hermeticidad
	Tejido sin tejer	Acepta todos los métodos de esterilización excepto VH202. Propiedades de flexibilidad y porosidad. Buena resistencia.	No permite sellado. Carente de posibilidad de hermeticidad
	Polipropileno	Acepta todos los métodos de esterilización. Propiedades de flexibilidad y porosidad, no celulósico. Buena resistencia. Diferentes tamaños y gramajes común 54 g/m².	Mayor coste económico. No permite sellado. Carente de posibilidad de hermeticidad

Bibliografía

1. García Caballero J. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, Subdirección General de Coordinación Administrativa; 1997.
2. Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
3. Criado Álvarez JJ, Peláez B, Fereres J (Coordinadores). Esterilización en centros sanitarios. Edita: FISCAM. Madrid: Grupo Aula Médica, 2006.
4. Criado Álvarez JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev. Calidad Asistencial; 2006; 21:110-6.
5. Unidad Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones. 2011. Edita: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid. 2011.
6. Grupo de Trabajo de Tratamiento de Instrumentos (RKI). El método correcto para el tratamiento de instrumentos. RKI, 10ª edición, 2016.
7. Zanón Viguer VC, Coordinador y Editor. Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E). Valencia 2018.
8. García Haro M. El montaje y la preparación “esos grandes olvidados en la esterilización”. Madrid: 2019. ISBN 978-84-09-14801-1

11

Elección del procedimiento de esterilización

Vicente C. Zanón Viguer

Para elegir que procedimiento de esterilización vamos utilizar deberemos tener en cuenta:

- 1) **Volumen del material a esterilizar:** La capacidad y los tiempos de los equipos es distinta, siendo los autoclaves a vapor los que tienen las mayores capacidades y los menores tiempos.
- 2) **Tipo de material a esterilizar:** Hay que tener en cuenta las incompatibilidades que los procedimientos tienen con distintos materiales.
- 3) **Rotación del material a esterilizar:** Cuanto menos instrumental se disponga, más rápida será su rotación, por lo que precisará de tiempos de esterilización más cortos.

1. Características principales de los procedimientos

1.1. Vapor de agua

Utiliza autoclaves de diferentes capacidades, desde los miniclaves (con menos de 1 UTE) hasta equipos grandes (de 7 a 70 UTE) Programas específicos para textil (134°C-10m) contenedores quirúrgicos (134°C-5m x 2) caucho (120°C-20m) priones (134°C – 20m) y cortos (FLASH 134°C-3m) EXPRESS (134°C-5m) para material no embolsado.

A) Ventajas: Es el procedimiento de **primera elección**, por ser económico, atóxico para el personal y los pacientes y respetuoso con el ambiente. Se considera como un indicador de gestión adecuada en la CE que su actividad por vapor sea mayor del 85% del total de la central. Es fácil de controlar. Dispone de indicadores biológicos de lectura ultrarápida ($\frac{1}{2}$ o 1 hora) Dispone de ciclos cortos de 134°–10 minutos, con un tiempo total de 45 minutos, que incluso, dependiendo de las características del material a esterilizar (no embolsado, metálico, etc...) podría acortarse con un ciclo express de 15 minutos. Puede utilizarse para la esterilización de **endoscopios rígidos** (artroscopios, laparoscopios, etc.) Es apto para destruir priones, usando detergente alcalino para la limpieza.

B) Inconvenientes: Degrada materiales termosensibles, tiene un efecto corrosivo sobre el metal y deteriora los filos cortantes. No puede usarse para la esterilización de endoscopios flexibles. En los autoclaves con prevacío debe realizarse la prueba de Bowie & Dick diariamente y en los miniclaves clase S y B debe hacerse de modo alternativo la prueba de desafío del hélix. Para asegurar la destrucción de priones se debe usar detergente alcalino en la limpieza previa.

1.2. Ácido peracético

Utiliza una solución APA al 2% en una cámara cerrada y con una temperatura de 46-55°C. Ciclos de 18 a 23 minutos. Es muy útil para endoscopios.

A) Ventajas: Sistema de esterilización en **punto de uso**.

B) Inconvenientes: Al ser un procedimiento húmedo no puede ser usado para esterilizar material embolsado, ni tampoco para aquel material que pueda dañarse por la humedad. No es apto para destruir priones.

2.3. Vapor a baja temperatura con formaldehído

A) Ventajas: Utiliza bolsas de **papel mixto** para el embalaje. Tiene menos limitaciones para esterilizar endoscopios flexibles (longitud hasta 4 m; diámetro de canales hasta 0,5mm; número hasta 3 en la

misma carga, limitación por peso de 12kg) Compatible con todos los endoscopios flexibles.

B) Inconvenientes: Se considera **cancerígeno A1**. Pero hay que considerar que se utiliza una concentración baja de formaldehído (2%) y que la concentración en ambiente (0,04ppm) se encuentra 7 veces por debajo del límite máximo (0,3ppm) Además la cantidad de formaldehído eliminado por el desagüe a la alcantarilla (0,02gr/L) también está 10 veces por debajo del límite máximo (0,2gr/L) Por lo tanto es un **procedimiento seguro**. Presenta incompatibilidad con látex, papel kraft, policarbonato y textil. Su ciclo dura 90 minutos a 78°C y la instalación requiere agua y desagüe. **No es apto para destruir priones.**

2.4. Peróxido de Hidrógeno

Utiliza cartuchos con solución de PH al 58-59 %.

Los cartuchos pueden utilizarse para varios ciclos y durante el programa de esterilización dentro de la cámara se concentra, llegando a alcanzar el 89-90%.

Los equipos que no producen plasma, incorporan un catalizador para lograr que al final solo quede agua y oxígeno. Los equipos de plasma utilizan radiofrecuencia de 400 a 500w, mediante la que transforman el PH en plasma, que consigue eliminar totalmente el PH de manera que al final solo quedará agua y oxígeno.

A) Ventajas: Los residuos finales son atóxicos. El material esterilizado no requiere ninguna aireación posterior. **Apto para destruir priones.**

B) Inconvenientes: Las incompatibilidades, especialmente el agua, textil y celulosa. **Limitaciones con endoscopios flexibles** (longitud hasta 2m; diámetro de canales hasta 1mm; número limitado a 2, número de canales limitado a 2). **Embolsado con Tyvek®. Fungible caro.** Incompatible con diversos polímeros (especialmente la Poliamida).

2.5. Óxido de etileno

Utiliza cartuchos con OE 100%, uno por ciclo.

A) Ventajas: Utiliza bolsas de **papel mixto** para el embalaje. No tie-

ne limitaciones para esterilizar endoscopios. Es compatible con todos los endoscopios flexibles.

B) Inconvenientes: El OE está clasificado como **cancerígeno 1B**. Es muy tóxico por sí mismo y por sus derivados por contacto con agua y cloro. Se utiliza puro y tiene un alto riesgo de explosión. Además presenta diversas incompatibilidades: caucho, látex, PVC, metacrilato, nilón, textil, celulosa, aluminio, estaño, magnesio y zinc. **No es recomendable utilizar estos equipos** dado que existen otros sin estos problemas.

Conclusiones

Todas las centrales de esterilización debieran considerar el sistema de Vapor de agua como el procedimiento de primera elección, adecuando sus UTEs a la actividad y cargas de trabajo y por otra parte debieran tener al menos un método alternativo de esterilización a baja temperatura.

Se debe tener en cuenta las ventajas y desventajas de cada procedimiento a baja temperatura y, tras comprobar sus necesidades con respecto al material que necesite esterilizar por estos métodos, se deberá decidir cual será el procedimiento a baja temperatura que se elija.

NOTA

A continuación se exponen dos tablas con las principales características de cada sistema, para lo que hemos contado con la colaboración de las siguientes empresas:

3M/Solventum, ASP, Getinge, Matachana y Steris.

A las que expresamos nuestro agradecimiento.

Sistema de EBT	APA	OE	FORMALDEHÍDO	
EQUIPO	SYSTEM 1E	Steri-Vac	130LF	GSS67F
TOXICIDAD (LEP 2022) VLA-ED	No tiene	1ppm (1)	0,3ppm (2)	0,3ppm (2)
TOXICIDAD (LEP 2022) VLA-EC	No tiene	No tiene	0,6 ppm	0,6 ppm
CARCINOGENICIDAD	NO	Sí C2 (3)	Sí C1B (4)	Sí C1B (4)
SENSIBILIZACIÓN (alergia)	NO	NO	Sí (2004)	Sí (2004)
Normas UNE validación específicas	NO	Sí (5)	Sí (6)	Sí (6)
Cantidad del agente esterilizante	Polvo con 35% APA	100-170gr / cartucho (7)	2'7L / envase	400mL/envase
Concentración del agente esterilizante	0,20%	100%	2%	37%
Presión negativa en fase esteriliza	NO	Sí	Sí (30)	Sí
Detecta presencia de humedad	El sistema es húmedo	Sí (8)	NO	Sí
Requisitos ambientales	16-32°C H.10-90%	5-35°C H 35-80% (12)	Ninguno	No informa
Aireación posterior	Ninguna	Sí (13)	Incluido en el ciclo	Incluido en el ciclo
¿Tras la aireación hay residuos?	No precisa aireación	NO, si es la correcta	Sí (14)	NO (31)
Usa catalizador	NO	Sí (15)	NO	NO
Evacuación residuos finales	Al desagüe	Aireación cartuchos (18)	Al desagüe 0,02%	Al desagüe (31)
Requisitos especiales de instalación	Sí (19)	Sí (20)	Sí (21)	Sí (21)
Conexión eléctrica	220V-50Hz-10A	220V-50Hz-10A	380/220V-50/60Hz	Varias opciones (29)
Tipo de bolsas	No utiliza	Mixta (papel y poliprop)	Mixta (papel y poliprop)	Mixta (papel y poliprop)
Incompatibilidad con metales	Aluminio	Al, Sn, Mg, Zn	NO	NO
Incompatibilidad con otros materiales	Debido a humedad	A	B	B
Limitaciones endoscopios rígidos	NO	NO	NO	NO
Limitaciones endoscopios flexibles	NO	Escasas	Escasas (22)	Escasas
Inactivación de priones	Eficacia parcial (24)	NO	NO	NO
Duración ciclo (aproximada)	18-24 y 30 min. (7)	4,5 horas	1 - 3,5 - 5 horas (7)	1:40, 2:25; 3:45 (7)
Capacidad total cámara (en litros)	No procede	135-225	Desde 130	421 y 621
Nº endoscopios por ciclo	2 rígidos/1-2 flexibles	No informado	De 2 a 6 flexibles (25)	No informa
Consumo eléctrico por CICLO	No informado	1,2 a 2,8 kwh (26)	3,5-6,5 kw/h (7)	No informa

*La tabla continúa en la página siguiente.

Sistema de EBT	PH			
EQUIPO	STERRAD	HPO	STERICOOOL	V-PRO MAX
TOXICIDAD (LEP 2022) VLA-ED	1ppm	1ppm	1ppm	1ppm
TOXICIDAD (LEP 2022) VLA-EC	No tiene	No tiene	No tiene	No tiene
CARCINOGENICIDAD	NO	NO	NO	NO
SENSIBILIZACIÓN (alergia)	NO	NO	NO	NO
Normas UNE validación específicas	SÍ (28)	SÍ (28)	SÍ (28)	SÍ (28)
Cantidad del agente esterilizante	1'8 mL / celda (7)	120-140mL (7)		113mL/envase
Concentración del agente esterilizante	50-59,5% (7)	50%		59 %
Presión negativa en fase esteriliza	SÍ	SÍ		SÍ
Detecta presencia de humedad	SÍ (9)	NO (10)		SÍ (11)
Requisitos ambientales	18-35°C 10 renov/h	Ninguna		5-40°C 10renov/h
Aireación posterior	Ninguna	Ninguna		Ninguna
¿Tras la aireación hay residuos?	No precisa aireación	No precisa aireación		No precisa aireación
Usa catalizador	SÍ (16)	NO		SÍ (17)
Evacuación residuos finales	No tiene	No tiene		No tiene
Requisitos especiales de instalación	NO	NO		CA Trifásica
Conexión eléctrica	220V-50Hz-10A (27)	220-240V 50/60Hz		380V-50Hz-10A
Tipo de bolsas	Tyvek®	Tyvek®		Tyvek®
Incompatibilidad con metales	Cobre	Cobre		Cobre
Incompabilidad con otros materiales	C	C		C
Limitaciones endoscopios rígidos	NO	NO		NO
Limitaciones endoscopios flexibles	Varias (23)	Varias (23)		Varias (23)
Inactivación de priones	SÍ completa	No hay estudios		SÍ completa
Duración ciclo (aproximada)	28/38 min. (7)	17 a 76 min. (7)		28 a 60 min. (7)
Capacidad total cámara (en litros)	38-130 (7)	30-71-142 (7)		135,9
Nº endoscopios por ciclo	1 flexible	De 2 a 8 flexibles (25)		1-2 flexibles
Consumo eléctrico por CICLO	0'4- 0'9kw/h (7)	2-3kw/h (7)		2'2kw

Incompatibilidades

- a) Agua, caucho, celulosa, látex, metacrilato, nylon, PVC y textil. Lubricantes hidro y fluorcarburos.
- b) Látex, papel kraft, policarbonato y textil.
- c) Agua, celulosa, textil, aceite y en general material absorbente (madera, esponjas y material de sutura)

Notas

1. NIOSH (2021) ha fijado el REL-TWA (10 h) <0,1 ppm; REL-C (10 m) 5 ppm // OSHA PEL-TWA 1 ppm PEL-C (15 m) 5ppm.

2. NIOSH (2021) tiene establecido valor REL-TWA (10 h) 0,016 ppm; REL-C (15 m) 0,1 ppm // OSHA PEL-TWA (8 h) 0,75ppm; PEL-STEL 2ppm.
3. IARC ha clasificado al OE como cancerígeno categoría C1 (1994, 1997, 2001)
4. IARC ha clasificado al Formaldehído como cancerígeno categoría C1 (2012) y la UE como C1B (2014).
5. Las normas UNE EN 1422:2009, UNE EN 11135-1:2007 y UNE-CEN ISO 11135-2:2009 establecen las condiciones para el procedimiento por OE.
6. Las normas UNE EN 14180:2014 y UNE EN 15424:2007 establecen las condiciones para el procedimiento de esterilización por VBTF.
7. Según programa y/o modelo. También según tipo y volumen de la carga.
8. La presencia de agua puede originar la aparición de etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina.
9. Cuando detecta presencia de humedad en la cámara, detiene el programa y avisa de la situación, así evita derroche de esterilizante.
10. No detecta presencia de humedad y esta puede condicionar una inactivación de la esterilidad.
11. En la fase inicial del ciclo, antes de la inyección del PH, si el sistema detecta la presencia de exceso de humedad inactiva el ciclo.
12. Presión negativa con un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora. No debe tener recirculación. Flujo de aire alejado del operador.
13. La aireación debe ser a la misma temperatura que la del ciclo de esterilización. El tiempo dependerá del material.
14. Cumple la UNE-EN 14180:2004-A2 2010, que estipula la cantidad de residuos/cm2 permitidos (<200mg) Los valores medidos en pruebas realizadas por laboratorios independientes indican que los valores de emisiones son muy inferiores a los valores máximos indicados por la norma.
15. UNE EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Se recomienda el uso de catalizador para la destrucción de los residuos de OE.
16. Incorpora catalizador para complementar la reducción de residuos en la fase de plasma.
17. Durante todo el programa las salidas de la cámara pasan por un

convertidor catalítico, que convierte el PH en vapor de agua y oxígeno, asegurando que la [PH] está <1ppm.

18. UNE EN ISO 10992-7:2009/AC 2010. Los cartuchos vacíos deben ser introducidos en la cámara de aireación, antes de eliminarse.
19. Desagüe sin contrapresión. Suministro de agua puede ser potable, con una presión de 276 a 345kPa (40-50psi) que asegure un caudal de 10-15L/min y una temperatura de 43-48°C.
20. Instalación compartimentada, extracción de gases, instalación eléctrica especial, detector OE ambiental y personal. Se recomienda instalar Catalizador.
21. Suministro de agua y desagüe. Se recomienda filtro de partículas para el agua.
22. El sistema 130LF dispone de válvulas protectoras para endoscopios flexibles.
23. En los procedimientos por PH existen limitaciones para los endoscopios flexibles, dependientes de la longitud, número y diámetro de los lúmenes.
24. Indicios de reducción parcial del riesgo de transmisión en ensayo experimental.
25. La cantidad de endoscopios flexibles puede variar en función del volumen de cámara y del volumen que ocupen en la cámara los endoscopios.
26. SteriVac 5XL ciclo frío 1,6kwh ciclo caliente 1,2kwh; SteriVac 8XL ciclo frío 2,8kwh ciclo caliente 2,4kwh.
27. Algún equipo requiere CA TRIFÁSICA. 380V-50HZ-16A.
28. En agosto de 2022 se ha aprobado una nueva norma específica para la Validación del proceso de esterilización por PH. ISO 2241.
29. VARIAS OPCIONES 200V/208V/220V/230V/380V/400V/415.
30. Puede actuar solo con vapor de agua o con formaldehído.
31. Insuficiente información.

Empresas colaboradoras

APA: Steris Iberia

Formaldehído: A. Matachana y Getinge

OE: 3M

PH: ASP, A. Matachana, Getinge y Steris Iberia.

12

Control rutinario del reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos

Vicente C. Zanón Viquer

1. Introducción

La verificación de un proceso es un diferente al concepto de validación que complementa y asegura la viabilidad de la validación realizada en un momento determinado y asegura el control de calidad rutinario de la CE.

La verificación de los procesos de reprocesamiento de dispositivo médico permite trazar una frontera entre un proceso fallido y uno aceptable de una manera flexible y compatible con todos las fases de lavado, desinfección, sellado y esterilización, siempre cumpliendo con los requisitos de la norma de fabricación y validación de dichos equipos.

La flexibilidad viene marcada porque los indicadores utilizados no evalúan los procesos o equipos en condiciones de validación para poder comprobar, por ejemplo, el nivel de aseguramiento de la esterilización S.A.L. (→ Capítulo 07 Validación). No obstante, su condición de fallo permite indicarnos y advertirnos de lo siguiente:

- Alerta al usuario sobre fallos potenciales en el correcto funcionamiento de los equipos.
- Tiene en cuenta las condiciones físico-químicas en íntimo contacto con el dispositivo médico de forma independiente a la ingeniería de los equipos.
- Evidencia las buenas prácticas de la preparación y ensamblaje de las cargas de esterilización.

- Indica los resultados de la esterilización para cada envase, para el personal instrumentista de quirófano.

Para llevar a cabo la verificación del reprocesamiento de las CE es necesario el uso de indicadores a lo largo de las diferentes etapas que funcionan de manera externa a los procesos manuales o automáticos. Siguiendo el flujo de trabajo de una CE se clasifican una amplia gama de indicadores en el mercado que permiten evaluar:

- 1) **Indicadores para baños ultrasonidos.** Miden la frecuencia del sonido aceptable para desincrustar la materia orgánica en una fase de prelavado mediante la fuerza de cavitación que generan los baños ultrasonidos.
- 2) **Indicadores de lavado.** Indicadores con una carga orgánica (Test soil) específica de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 15883-5:2022, Existen diferentes composiciones de carga orgánica en función del origen de la suciedad en un hospital o centro sanitario. Actualmente, como carga de referencia, se suele usar sangre de oveja heparinizada.
- 3) **Indicadores de desinfección.** Indicadores con un microorganismo de referencia. En la mayoría de los casos para la evaluación de diferentes niveles de desinfección se utilizan diferentes poblaciones de *Enterococcus faecalis* ATCC 12952TM.
- 4) **Dispositivos para la inspección visual** del estado en el que se encuentran los dispositivos médicos tras el proceso de lavado y desinfección. Existen diversos tipos de dispositivos que permiten valorar la presencia de humedad significativa y el estado de la estructura externa e interna del dispositivo médico. Existen lupas de sobremesa (3-6 dioptrías), juegos de lupas con adaptador para Smartphone, cámara EndoPro, microscopios USB y boroscopios.
- 5) **Indicadores de detección de materia orgánica** tras el proceso de lavado-desinfección. Estos indicadores provistos de un reactivo específico permiten el análisis semi-cuantitativo y cuantitativo de residuos de proteína, TOC, Hb, hidratos de carbono, lípidos, ATP y endotoxinas (lipopolisacáridos).
- 6) **Indicadores para el sellado.** Miden la temperatura, presión y velocidad de sellado para comprobar el correcto cierre de los envases para esterilización.
- 7) **Indicadores para la esterilización.** Permiten la detección del

paso por el agente esterilizante y la detección de las condiciones de esterilización en el paquete en función de su ubicación en la cámara o bien en función del dispositivo de desafío (PCD-hélix, paquete B&D, viales autocontenidos, barreras de los envases). Los indicadores para la esterilización pueden ser tintas específicas para diferentes condiciones de esterilización o bien esporas del microorganismo de referencia como por ejemplo para vapor saturado, VBTF o PH *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953TM o *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372, para Óxido de etileno.

2. Indicadores de Pre-lavado y Lavado Manual y Automático.

2.1. Calidad del agua

La influencia de la calidad del agua sobre el instrumental y por ende sobre el proceso de prelavado, lavado y desinfección es drástica.

En una CE la calidad del agua viene descrita en las normas UNE EN 285:2023 y UNE-EN ISO 15883-4:2019 para el reprocesamiento de endoscopios por alta desinfección. No obstante, para la optimización de la calidad del agua en una CE se recomienda utilizar agua desalinizada y desionizada desde las primeras etapas de pre-lavado. El agua sólo descalcificada, al ser agua más alcalina, puede dañar superficies de aluminio anodizado dejando manchas de color azul. En las CE, en cuanto al análisis microbiológico, se exige una calidad de agua potable.

En resumen, se puede concluir que en todo proceso de lavado y desinfección es recomendable el tratamiento del agua, y cumplir las normas citadas.

Recientemente, se ha publicado en EEUU la guía ISO/TS 5111:2022 de especificaciones técnicas del control de calidad del agua para los esterilizadores y lavadoras desinfectadoras que se usan para los productos sanitarios.

El funcionamiento de estos indicadores puede variar drásticamente en función de la calidad del agua.

2.2. Indicadores para baños ultrasónicos

Los indicadores para baños ultrasónicos permiten evaluar el correcto funcionamiento de los baños de ultrasonidos en la primera fase de pre-lavado. En esta primera etapa, no es necesario obtener un resultado de la eficacia de lavado propiamente dicha, porque es un paso previo tanto al lavado manual y automática. Es en estos dos últimos procesos se deberá evaluar con controles de rutina la eficacia de lavado desinfección.

Durante el pre-lavado, los indicadores de baños de ultrasonidos, permiten averiguar el correcto funcionamiento de los transductores ubicados en las bases y laterales del baño ultrasonidos. Los transductores mediante un dispositivo piezo-eléctrico, generan una fuerza de cavitación provocando un efecto de vacío que produce una cantidad de burbujas que permiten la desincrustación de la materia orgánica. Los indicadores para baños de ultrasonidos son de dos tipos:

- Vial con esferas que detectan la frecuencia de la fuerza de cavitación (≥ 30 KHz) liberando una sustancia de color en función del rango de frecuencias a la que está trabajando el baño de ultrasonidos.
- Dispositivo de papel de aluminio que permite detectar la fuerza de cavitación de forma homogénea a lo largo del papel de aluminio.

Para sendos tipos de indicadores es crucial el control de la desgasificación, el nivel del agua, el tiempo de ciclo, la carga, la ubicación de los transductores, la baja energía del baño de ultrasonidos.

No es obligatorio su uso, sin embargo son recomendados por ANSI/AAMI ST79 (7.5.3.3), AORN, Joint Commission y DH (UK)

3. Indicadores de lavado

Los indicadores de lavado simulan una suciedad de referencia (test soil) producida en diferentes departamentos, áreas o centros sanitarios.

Constituyen una herramienta imprescindible para la detección de la dosis, temperatura y tiempo de aplicación del detergente en la fase de lavado, así como, de la presión utilizada en los brazos o diferentes surtidores de aspersión en lavadoras automáticas.

Se suelen utilizar sustratos que mimetizan las composiciones mayoritarias que nos encontramos en el instrumental. Estos sustratos contie-

nen diferentes suciedades con variaciones en su contenido en: proteína, polisacáridos, lípidos, simulando carga microbiana.

La nueva versión de la norma UNE-EN ISO 15883-5:2022 describe un tipo de indicador de lavado como referencia, y debe presentar un sustrato de acero inoxidable y una composición de suciedad de sangre de oveja heparinizada. Sin embargo, no es estrictamente necesario, puede usarse otro siempre y cuando se demuestre su funcionalidad equivalente al descrito por norma por un laboratorio acreditado.

Los indicadores de lavado son recomendados por las principales normas, asociaciones y organizaciones y su frecuencia de uso puede llegar a ser por ciclo para la verificación constante en todo momento de las variables del proceso (temperatura, tiempo, dosis y presión de agua).

Estos indicadores deben ubicarse en las posiciones más complicadas (worst case) para las lavadoras-desinfectadoras automáticas, debajo de los brazos de lavado o en las esquinas de la cámara del equipo y dependiendo del grado de exigencia requerido para cada central, en función de sus aplicaciones quirúrgicas, pueden usarse dispositivos de desafío de acuerdo a cada una de las dificultades. Existe una amplia gama de dispositivos de desafío para diferentes aplicaciones: cestas que simulan un posicionamiento del instrumental espaciado y uniforme, cestas que simulan espacios y recovecos muy estrechos, PCD que simulan un dispositivo de endoscopia rígida MIS (Minimum Invasive Surgery) y PCD que simulan un dispositivo de Endoscopia flexible con diferentes diámetros y cápsulas para ubicar el test de suciedad.

4. Indicadores de desinfección

Los indicadores de desinfección suelen ser también indicadores de lavado, sin embargo éstos contienen un microorganismo de referencia, como suele ser *Enterococcus faecalis* ATCC 12952TM. Este microorganismo suele estar embebido con suciedades de diferente índole para diversas aplicaciones. Este tipo de indicadores es habitual que se usen para la validación de procesos de lavado-desinfección, sin embargo pueden también usarse para la verificación o control rutinario considerándose siempre la evaluación de la desinfección química y/o térmica.

Actualmente, la desinfección química y térmica también pueden ser

verificadas por otro tipo de indicadores menos precisos pero que permiten verificar el efecto y/o presencia del agente o efecto desinfectante.

4.1. Indicadores químicos

Presentan sensibilidad al agente desinfectante y a la temperatura durante el proceso. Es recomendable el uso de tiras químicas que se colocan en la cubeta de reprocesadoras de endoscopios junto con el endoscopio flexible para identificar la presencia del agente desinfectante. Las tiras químicas ácido peracético, permiten detectar la concentración de ácido peracético hasta un umbral en ppm de forma aproximada.

También existen tiras indicadoras que se usan para detectar la concentración del agente desinfectante directamente en el recipiente que lo contiene.

4.2. Indicadores termoquímicos

Presentan sensibilidad al efecto de termodesinfección, respondiendo al efecto de temperatura húmeda durante la fase de termodesinfección de un proceso de lavado y desinfección automático. En esencia, son indicadores que permiten valorar de forma independiente al equipo el valor A0 del proceso de lavado y desinfección. Estos mismos indicadores presentan como referencia un indicador de temperatura para la fase de secado para discernir el efecto de la temperatura húmeda y la seca y dar un resultado aproximado de la A0 del proceso. Este tipo de indicadores pueden diferenciar el efecto de la A0 de entre 60 – 3000 por un cambio de color.

Se recomienda su uso para las validaciones propiamente dichas, pero aun así aportan una información adicional al control rutinario aportando una mejor seguridad y control de calidad de los procesos de desinfección de las CE. Su uso es muy recomendable para la verificación de los ciclos de alta desinfección de las reprocesadoras de endoscopios.

5. Dispositivos para la inspección visual

Los dispositivos para la inspección visual son herramientas imprescindibles en una CE para la comprobación del estado de los dispositivos.

5.1. Lupas de sobremesa con luz

Las lámparas con lupa son indispensables para las CE, permiten ver con detalle alguna zona del dispositivo médico, susceptible de estar húmeda o que pueda llegar a ser frágil. Las lupas de sobremesa tienen una potencia óptica entre 3 - 6 dioptrías (lo que equivale a los siguientes aumentos: 1,75x – 2,5x)

5.2. Juego de lupas con adaptador para Smartphone

Existen juegos de lupas que incluyen aumentos de: 4.5x, 6.5x, 8x y 13x. Las lupas están diseñadas ergonómicamente para usarlas cómodamente. Incluyen un accesorio de clip digitiscopio para smartphone que es compatible con iPhone, Samsung, LG, Huawei y Google Pixel.

5.3. Cámara EndoPro-Cam®

Está diseñada para evaluar el estado de los endoscopios rígidos, es un sistema de video endoscópico portátil que proporciona imágenes HD de alta resolución de 1080pixel, lo que ayuda a los profesionales de la CE para inspeccionar los endoscopios rígidos y así verificar si está dañado. La ligera y ergonómica EndoPro-Cam® permite la captura y grabación de imágenes y se adapta a los acopladores C-Mount.

5.4. Microscopio USB

Un microscopio digital es una herramienta eficiente que sirve para inspeccionar y analizar diversos objetos, desde micropiezas hasta grandes dispositivos electrónicos.

El microscopio USB ha sido concebido para visualizar en la pantalla de un ordenador algún objeto aumentado. Para ello se debe simplemente conectar el microscopio USB a su PC. Esto le permitirá que varias personas visualicen la imagen al mismo tiempo. El microscopio USB puede presentar una imagen óptima en pantalla gracias a los 8 LED integrados. Los LED están situados de tal forma que garantizan una iluminación uniforme desde todos los ángulos. Se puede ajustar la intensidad de luz manualmente, para evitar una sobreiluminación. Los objetos que se pueden

observar con el microscopio USB son los mismos para los que se utilizaría un microscopio monocular o binocular convencional. Las imágenes se visualizan en la pantalla y se las puede registrar como imagen o video. La función video permite destacar cambios en el campo de observación. Se pueden ajustar los aumentos hasta 800x.

5.5. Boroscopio

El boroscopio o videoscopio es un instrumento óptico diseñado para asistir a las inspecciones visuales en lugares estrechos y cavidades difíciles de alcanzar. Un boroscopio es una herramienta de suma utilidad para realizar tareas de mantenimiento ya que funciona de manera similar a un endoscopio clínico al revisar los interiores de zonas de difícil acceso o directamente inaccesibles para detectar posibles fallos. Estos equipos soportan altas y bajas temperaturas debido al material de la sonda y son resistentes al agua.

6. Indicadores de detección de materia orgánica

Los indicadores para la detección de materia orgánica aportan información de los residuos orgánicos presentes en el dispositivo tras un proceso de lavado y desinfección. De acuerdo a la norma EN ISO 15883-5:2021 se han descrito unos límites de alerta y acción para diferentes tipos de sustancias cuya presencia señala el contenido en materia orgánica.

A continuación se muestra una tabla con las diferentes sustancias de residuos y sus límites de alerta y de acción. Los límites de acción es el criterio máximo de aceptación de la eficacia de lavado, mientras que los límites de alerta son el objetivo a conseguir para cada uno de los procesos de lavado.

Criterios de ensayo	Tipos de residuos					
	Proteína	TOC(Carbono total orgánico)	Carbohidratos	Hemoglobina	ATP	Endotoxina
Nivel de alerta (valores objetivo)	$\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 10 \text{ fM}/\text{cm}^2$	$\geq 2,2 \text{ EU}/\text{cm}^2$
Nivel de acción (Criterio máximo para la aceptación de la eficacia de lavado)	$\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 22 \text{ fM}/\text{cm}^2$	$\geq 20 \text{ EU}/\text{cm}^2$
Métodos de detección	Colorimétrico Fluorescencia	Colorimétrico	Colorimétrico	Colorimétrico	Bioluminiscencia	Colorimétrico

Los residuos más abundantes de la suciedad que nos encontramos en los dispositivos contaminados tras su uso en diferentes prácticas quirúrgicas, no son identificables de forma homogénea. Sin embargo, se pueden hacer estimaciones del compuesto principal teniendo en cuenta los residuos principales:

Clasificación Residuos	Ejemplos	Origen
Inorgánicos	Sales, cerámicas y metales	Sustancias provienen de la calidad del agua y reactivos que se usan durante las cirugías
Orgánicos	Polares (solubles en agua)	
	Apolares (insolubles en agua)	
Biológicos (Restos de Tejidos, restos de microorganismos)	Macromoléculas (ADN, ARN, proteínas, lípidos y carbohidratos)	Sustancias de origen biológico
	Endotoxinas	
	Priones	
	Exotoxinas	
	Virus	
	Bacterias	
	Esporas	

Si tenemos en cuenta los residuos inorgánicos y orgánicos es más complejo de identificar, no obstante, si solo tenemos en cuenta los residuos biológicos, tendremos que identificar restos de tejidos y microorganismos (biofilms).

Residuos de restos de microorganismos (biofilms)

Composición	%pesototalenseco	Pesoporcélula(fg)
Proteína	55	165
RNA,DNA	23	69
Lípidos	9	27
LPS	3	9
Peptidoglicano	3	9
Metabolitos y pool de cofactores (ATP, etc)	3	9
Iones inorgánicos	1	3
Peso Total en seco	100	300
Agua (70% en célula)		700
Peso total célula		100

Residuos de restos de tejidos (se han recogido los componentes de un tejido biológico de referencia)

Composición	% peso total en seco	Peso por célula (fg)
Proteína	45	143
RNA, DNA	15	69
Lípidos	9	27
Metabolitos y pool de cofactores (ATP, etc)	3	9
Matriz extracelular	29	49
Iones inorgánicos	1	3
Peso Total en seco	100	300
Agua (70% en célula)		700
Peso total célula		100

En ambos grupos de residuos biológicos se comprueba que el componente mayoritario son las proteínas. Por tanto, se deduce que la detección de proteínas es la más apropiada para la detección de materia orgánica, sin embargo hay que tener en cuenta otros compuestos.

6.1. Detectores de proteínas. Estos detectores presentan reactivos que reaccionan con las proteínas obteniéndose un producto que suele ser detectable por colorimetría o por fluorescencia. Existen diferentes reactivos en el mercado como son:

Mezcla de aminoácidos	Reactivos para la detección de proteínas utilizados en el mercado				
	OPA (o-ftaldialdehído)		NIN-HIDRINA	BRADFORD	BCA (ácido bicinonínico)
Método de detección	Fluorescencia	Colorimétrico	Colorimétrico	Colorimétrico	Colorimétrico
0,0088 µg/ml (10 ng/cm ²)	0,27	No se detecta	No se detecta	No se detecta	No se detecta
0,088 µg/ml (100 ng/cm ²)	≥ 1,0	No se detecta	No se detecta	No se detecta	No se detecta
0,88 µg/ml (1 µg/cm ²)	≥ 1,0	≥ 1,0	0,05	0,018	≥ 1,0
8,8 µg/ml (10 µg/cm ²)	≥ 1,0	≥ 1,0	0,43	0,24	≥ 1,0

6.1.1. OPA (o-ftaldialdehído): es un reactivo que reacciona con el enlace peptídico reaccionando en la parte estructural de una proteína y por tanto uniéndose a todo tipo de proteínas, incluidas los priones. Este reactivo se recomienda para la validación de los procesos de lavado y desinfección en la ISO 15883-1,5. El producto de dicho reactivo por la presencia de proteína se puede detectar por fluorescencia o colorimetría. Existen diversos indicadores que utilizan la OPA como reactivo siendo el más específico para la detección de proteínas y el más sensible pudiéndose detectar por fluorescencia. Existen métodos semi-cuantitativos que permiten verificar la presencia de hasta 5 µg de proteína por cm².

6.1.2. Ninhidrina (hidrato de tricetohidrindeno) es un reactivo que reacciona con aminoácidos que tengan un grupo amino libre,

dando lugar a la formación de amoníaco y anhídrido carbónico, con reducción del reactivo (ninhidrina) a hidrindantina. La ninhidrina es el reactivo más usado para la identificación y cuantificación de aminoácidos. En este sentido, cualquier proteína reacciona con la ninhidrina, puesto que al menos presenta un grupo amino libre. Este reactivo se recomienda para la validación de los procesos de lavado y desinfección en la ISO 15883-1,5. El producto de dicho reactivo por la presencia de proteína se puede detectar por colorimetría. Existen diversos detectores de proteínas que utilizan la ninhidrina como por ejemplo Clean Trace Protein 3M que cumple con la norma UNE-EN 15883-1:2014 y UNE-EN 15883-5:2008.

6.1.3. Método de Bradford: El método de Bradford es una técnica colorimétrica utilizada para la cuantificación de proteínas. El reactivo utilizado para este proceso habitualmente se lo denomina como “reactivo de Bradford” que se prepara utilizando como colorante el Coomassie Brilliant Blue G-250. Es un reactivo que se une sólo a los aminoácidos básicos como la Lisina y la Arginina. No es específico para todas las proteínas. Existen detectores de proteína que utilizan este método como el PROTest de Valisafe, entre otros.

6.1.4. Biuret / BCA (Ácido bicinconínico): El ácido bicinconínico, sal sódica, es un compuesto capaz de formar un complejo de proteína púrpura intenso con iones Cu^{1+} en medio alcalino. Este reactivo forma la base de un método analítico capaz de detectar el ión cuproso producido en una reacción entre las proteínas Cu^{2+} en medio alcalino. Es un método recomendado por la norma ISO 15883-1:2009 y ISO 15883-5:2022. Este método cuantitativo permite detectar proteína en presencia de > 5 % de detergentes y/o agentes desnaturalizantes como urea o cloruro de guanidinio. Las limitaciones de este método son en cuanto a la capacidad de interacción con cobre, como por ejemplo el amoníaco. También el EDTA, los azúcares reductores o los lípidos pueden interferir con este ensayo. Este método cuantitativo se utiliza habitualmente para la validación de procesos de lavado y desinfección.

6.2. Detectores de TOC (Carbono orgánico Total)

No existen métodos TOC de fácil alcance para la verificación de procesos de lavado y desinfección. Sin embargo si puede utilizarse complementariamente a la proteína residual en métodos de elución mediante disolvente sobre el dispositivo. El análisis cuantitativo TOC mide la cantidad total de componentes orgánicos en el agua. Hay tres partes del análisis TOC: muestreo, oxidación y detección. Actualmente no es un método habitual para la detección de residuos orgánicos tras procesos de lavado y desinfección, pero si es habitual su uso a nivel industrial y en tratamiento de aguas.

6.3. Detectores de carbohidratos

No existen detectores de carbohidratos de fácil alcance para la verificación de procesos de lavado y desinfección. Es necesario un sistema HPLC (High Performance Liquid Chromatography) para poder detectar diferentes tipos de carbohidratos (Arabinosa, Xilosa, Fructosa, Ribosa, Lactosa, etc.).

6.4. Detectores de Hemoglobina

Los detectores de hemoglobina contienen un reactivo que reacciona con la hemoglobina y produce un producto colorimétrico que puede detectarse por espectrofotometría a una longitud de onda determinada.

Podemos encontrar detectores de Hemoglobina como HemoCheck™ que son fabricados por Healthmark™. Los detectores de Hemoglobina están de acuerdo con ASTM D7225.

6.5. Detectores de ATP

Los detectores de ATP, utilizan la molécula del Adenosín-trifosfato, ATP, como molécula de referencia para la detección de la materia orgánica. El ATP es la moneda de intercambio energético de todas las células de la naturaleza. Si se demuestra su presencia es evidencia de la presencia de microorganismos. Es una técnica altamente sensible porque detecta Unidades Relativas de Luz por bioluminiscencia. La bioluminiscen-

cia se produce por la actividad de la enzima Luciferasa presente en el ensayo, que transforma un sustrato en un producto bioluminiscente que emite luz. Para que la luciferasa pueda llevar a cabo esta reacción debe existir presencia de ATP que aporte la energía necesaria a la reacción enzimática. Mediante un dispositivo, que detecta Unidades Relativas de Luz, producidas por la luciferasa en presencia de ATP, que a su vez transforma en unidades de concentración de ATP (femtomoles). Existen varios equipos en el mercado, como: Clean Trace™ Surface ATP Test; Ruhof ATP complete HYGIENA; HY LITE ® Merck Millipore,

6.6. Detectores de Endotoxina

Las endotoxinas son sustancias encontradas en las bacterias gram-negativas.

Un pirógeno es una sustancia que provoca un aumento de la temperatura (fiebre) en un ser humano o un animal mediante la activación del sistema inmunitario.

Los pirógenos constituyen un grupo heterogéneo de contaminantes que abarcan sustancias microbianas y no microbianas. Los pirógenos se clasifican en dos grupos: endotoxinas y no endotoxinas (NEP). Los pirógenos no provenientes de endotoxinas son otras sustancias microbiológicas, como las procedentes de las bacterias grampositivas o de los virus y los pirógenos provenientes de levaduras y hongos. Las sustancias pirógenas no microbianas también pueden proceder de partículas de goma, partículas de plástico microscópicas o compuestos de metal de los elastómeros.

Existen diversos métodos de análisis para la detección de pirógenos. Pueden clasificarse en función del tipo de contaminante que detectan y si requieren o no materiales de origen animal para realizar la prueba, como se describe en la tabla siguiente:

Métodos	Detección de una amplia gama de pirógenos	Detección solamente de endotoxinas
Método realizado en animales	Prueba de pirógenos en conejos (RPT)	Prueba de endotoxinas bacterianas (BET)
Método <i>in vitro</i>	Prueba de activación de monocitos (MAT)	Factor C recombinante (rFC)

7. Indicadores de Sellado

Una de las etapas más importantes en el reprocesamiento de dispositivos reutilizables es el empaquetamiento y sellado de los sistemas de envasado para los procesos de esterilización. El éxito del proceso de esterilización no es específico sólo para la eliminación de microorganismos a valores cuya probabilidad no sean un riesgo para el paciente sí no que también es estrictamente necesario la preservación de las condiciones de esterilización.

Por tanto, el proceso de sellado constituye uno de los procesos como punto clave del control de calidad. Actualmente, existen diversos productos que permiten la verificación de los procesos de sellado, láminas y tintas.

7.1. Indicadores tipo lámina

Usan la uniformidad de la sutura del sellado para medir la velocidad, presión y

temperatura de sellado. Existen dos tipos de láminas según se use para papel-film (170-180 °C) o para Tyvek®-film (120-130 °C).

7.2. Indicadores tipo tinta

Estos indicadores son tintas especiales especialmente diseñadas para su aplicación en suturas de sellado tanto para papel-film como Tyvek®-film. Su composición y densidad permiten detectar cualquier fuga o irregularidad en la sutura de sellado.

8. Indicadores para esterilización

Para monitorizar el proceso de esterilización contamos con indicadores que tienen como objetivo validar que el proceso se efectuó de forma adecuada dándonos un producto estéril.

Estos indicadores pueden ser:

- Indicadores físicos.
- Indicadores químicos.
- Indicadores biológicos

8.1. Indicadores físicos

Los proporciona el propio equipo esterilizador.

- Manómetros de presión (mbar)
- Termómetros (°C)
- Tiempo (minutos y segundos)
- Alarmas.
- Pantalla del esterilizador.
- Registro de la impresora.

Aseguran el funcionamiento correcto del esterilizador y que se alcancen los parámetros fijados en cada tipo de programa y así pueden detectarse fallos de forma precoz. Al final de cada ciclo, el equipo suministra un impreso en papel, que recoge las incidencias ocurridas durante el mismo, con una calificación final de ciclo correcto o incorrecto.

8.2. Indicadores químicos

Son tiras de papel impregnadas de sustancias químicas (tintas) que cambiarán de color cuando se expongan a una o más variables críticas del proceso de esterilización. Son diferentes según el procedimiento. De acuerdo a la norma UNE EN ISO 11140-1: 2015, los indicadores químicos se clasifican en 6 tipos:

- TIPO 1:** De exposición. Para saber si ha sido procesado o no. Externo.
- TIPO 2:** Para controlar la penetración del vapor en el objeto y para controlar el vacío del aire. Solo para vapor.
- TIPO 3:** Monoparamétrico. Solo controla un parámetro crítico. Solo textil.
- TIPO 4:** Multiparamétrico. Controla 2 o más parámetros críticos.
- TIPO 5:** Integrador. Controla todos los parámetros críticos ajustándose a la respuesta de los indicadores biológicos. Solo para vapor.
- TIPO 6:** Emulador. Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización cuando ha transcurrido más del 95% del ciclo. Existen varios tipos que son específicos para cada tipo de programa (textil, contenedores, caucho, priones...) Solo para vapor

8.2.1. Vapor de agua: temperatura y presencia de vapor saturado. Los de tipo 2 son usados con dispositivos de desafío de proceso (PCD): Bowie&Dick o Hélix de acuerdo UNE EN 285:2023 y UNE EN ISO 11140-6:2023, respectivamente. Pueden usar todos los tipos.

8.2.2. Esterilización a baja temperatura: concentración del agente esterilizante, la presencia de humedad y la temperatura. Solo disponen de los tipos 1, 3 y 4.

Para la interpretación de los resultados se debe consultar la UNE EN ISO 15882: 2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.

8.2.3. Indicadores químicos para la comprobación de la extracción de aire

Mediante la prueba de Bowie & Dick, que utiliza un indicador de tipo 2, se controla si el vacío se ha realizado correctamente y si el vapor ha penetrado totalmente. De este modo nos indicará si el equipo está preparado para esterilizar.

Se efectuará en el primer programa del día, después del programa de precalentamiento (si lo hubiere), en todas las autoclaves de vapor con vacío. Debe hacerse también, siempre después de cualquier reparación.

Hay dispositivos de desafío helicoidal (hélix) que podrán usarse como complementarios, pero nunca sustituir al Bowie & Dick, excepto en los miniclaves, para los que sí están indicados de acuerdo a la norma UNE EN ISO 13060:2019.

8.2.4. Indicadores de proceso

Se usan para identificar los paquetes, bolsas o contenedores que se han procesado, por esto son externos a paquetes, bolsas y contenedores.

Siempre son de tipo 1.

Se usan en forma de:

- Etiqueta, para contenedores.
- Cinta adhesiva para precintar los paquetes.
- Imprimidos en el exterior de las bolsas.

8.2.5. Indicadores de paquete

Se usan indicadores químicos tipo 3 para paquetes que contengan textil.

Los de tipo 4 se introducirán dentro de paquetes y bolsas que contengan siliconas, cristal, caucho e instrumental pequeño y variado. No deben cortarse nunca.

Los de tipo 5 se usan para los contenedores quirúrgicos.

Los de tipo 6 se recomienda usarlos para grandes contenedores y siempre en contenedores con material para implante. No olvidar que los indicadores de tipo 6 son específicos para cada tipo de programa.

Los indicadores de tipo 5 o 6 indican con un cambio de color que se ha destruido una población específica de esporas de acuerdo al anexo C de la norma EN ISO 11140-1:2015.

8.2.6. Monitorización de un ciclo

- A)** Para vapor: El proceso se debe monitorizar con un integrador tipo 5 en los ciclos de contenedores y de tipo 4 para el resto de ciclos. En todos los casos el control se debe introducir en un paquete de prueba, que variará dependiendo de las cargas. Si es una carga de textil se introducirá en el centro de una sábana plegada, si es de contenedores deberá usarse un pequeño contenedor, si es de bolsas y paquetes en una bolsa. Y se colocará en el lugar de máximo riesgo (generalmente dependerá del lugar donde se encuentre la salida de vacío). Se deberá añadir cada día un control biológico, al menos en un ciclo de cada tipo (textil, contenedores, materiales delicados, priones).
- B)** Para la baja temperatura: Deberá usarse un control de tipo 5 (solo para OE) o 4 (para el resto) En todos los casos el control se debe introducir en una bolsa y se colocará en el centro de la cámara. Se deberá añadir un control biológico en todos y cada uno de los ciclos. Suele introducirse el indicador biológico y el químico dentro de una jeringuilla con suficiente capacidad.

8.3. Indicadores biológicos

Hoy en día ya no se utilizan las tiras de esporas que se introducían en la autoclave y luego se llevaban al servicio de microbiología para incubarlas durante 7 días. A parte de constituir un riesgo de contaminación cruzada, se tardaba un tiempo prolongado en tener el resultado.

La tecnología de los indicadores biológicos ha evolucionado especialmente durante el presente siglo, llegando a reducir el riesgo de contaminación cruzada y también el tiempo de incubación para proporcionar resultados de la verificación de la eficacia microbici da de los procesos de esterilización y aportar la seguridad necesaria para cada uno de los procesos por parte de cada CE.

Actualmente se utilizan viales autocontenidos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953TM para los procesos de esterilización por vapor saturado, vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) y peróxido de hidrógeno que se incuban a 55-60°C durante 24/48 horas y para el óxido de etileno (OE) y el calor seco, se usan esporas de *Bacillus atrophaeus* 9372TM (antes *subtilis*) y se incuban a 32-37 °C durante 48/72 horas.

Estos nuevos indicadores autocontenidos permiten inocular o activar las esporas supervivientes mediante la rotura de la ampolla del medio de cultivo presente en su interior y bañando así las posibles esporas supervivientes. Al igual que en anteriores métodos microbiológicos, la supervivencia de la esporas se detectan mediante la presencia de turbidez y/o por el cambio de viraje de sustancias que cambian su color al modificarse su pH de neutro a ácido. En el caso, de los indicadores biológicos autocontenidos el medio de cultivo está previsto de una sustancia, como por ejemplo el azul de bromocresol, que cambia de color al reducirse el pH por efecto del crecimiento de las bacterias. Previamente a este paso ha habido una diferenciación de esp ora a bacteria (estado vegetativo) y el efecto de reducción del pH se debe a la multiplicación del estado vegetativo de la bacteria que libera sustancias ácidas al medio como productos de su metabolismo.

Actualmente, existen una amplia amalgama de tipos de indicadores biológicos denominados rápidos o super rápidos que funcionan mediante la detección de la enzima (D- α -glucosidasa) presente en las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953TM y de la enzima (D- β -glu-

cosidasa) presente en las esporas de *Bacillus atrophaeus* 9372TM. Estos indicadores biológicos siguen siendo autocontenidos y su incubación y lectura debe realizarse con incubadoras de fluorescencia. El medio de cultivo de los indicadores biológicos rápidos contiene un sustrato que es catalizado por la D- α -glucosidasa o la D- β -glucosidasa y cuyo producto genera luz fluorescente. Presencia de fluorescencia implicará presencia de actividad enzimática y por tanto presencia de esporas supervivientes.

Se colocan en el paquete de prueba para el control de proceso del modo como se ha descrito en el punto 8.2.6. (monitorización de un ciclo).

Hay controversia en cuanto a la aceptación de los tiempos de incubación reducidos, que finalmente se ha salvado definiéndose la EN ISO 11138-8:2022 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la Validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.

Estos tiempos de incubación tan cortos han supuesto un gran adelanto, al poder entregar los materiales ya validados en un tiempo mucho más corto, consiguiendo una mayor eficiencia en la disponibilidad del material. Además las incubadoras de este tipo de controles pueden conectarse mediante Ethernet con el sistema informático de la CE y pasarle de modo inmediato el resultado del control.

9. Archivo de los registros y controles

Todos los registros, controles de vacío y controles de proceso realizados deben archivar-se durante al menos 5 años, en alguna comunidad autónoma el archivo debe mantenerse durante 10 o 15 años.

Bibliografía

1. UNE EN 285: 2016 Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
2. RD 140/2003 de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano BOE núm 45, de 21.02.2003
3. UNE EN ISO 15883-1: 2014 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos
4. GUÍA de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización. G3E, Editor y Coordinador Zanón-Viguer, V. 2018. se-de.org.wordpress.com/documentos
5. Macedo M, Cunha M, Reis ML, Macedo R, Mendes J. Controlo da higiene das superficies. Arquivos/ N° 5e (2020): Serie 2, nº 05e/ Ciencias da vida e da saúde.
DOI <https://doi.org/10.29352/mill0205e.34.00342>
6. De Oliveira T, Canettieri ACV Efficiency of microbiological and ATP-biolumi-nescence methodologies for detecting contaminants on different surfaces. Rev Inst Adolfo Lutz. 2010; 69(4):467-74
7. Rodríguez O, Kharen F. Eficacia de la bioluminiscencia de ATP para evaluar la limpieza de las superficies en los establecimientos de salud.
URI: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1328>
8. Marco JM, Escudero JM, Valcárcel S. Estudio comparativo de varios métodos de valoración de contaminación de superficies, respecto a las técnicas microbiológicas de referencia. Alimentaria: Revista de tecnología e higiene de los alimentos, ISSN 0300-5755, N° 338, 2002, págs. 17-24
9. Chicoma O, Cedelinda M, Sánchez-Díaz EE. Efectividad del lavado manual en la remoción completa de restos biológicos del instrumental quirúrgico. 24.11.2019
URI: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/3506>
10. Mogrovejo Flores, MC Efricacia del proceso de limpieza en la optimización del reprocesamiento del material de uso médico. 25.08.2018
URI: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2372>
11. Premarket Guide for reduce incubation time biological indicators, 1987

- 12.** UNE EN ISO 11138-8:2022 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la Validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.

13

Trazabilidad

Luis Moreno Oliveras
Alejandro T. Ribes Félix

1. Introducción

Se entiende por trazabilidad¹⁻⁴ al conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

Según la UNE 66.901-902 trazabilidad es la capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada⁵.

En principio y bajo la definición de la UNE, este término hace referencia al seguimiento de los productos mediante el número de lote al que pertenecían, pero la historia reciente ha expuesto que puede no ser suficiente, por lo que es necesaria una trazabilidad a un nivel más profundo.

La crisis de las vacas locas, que tuvo lugar a mediados de los 90, hizo que se planteasen cuestiones sobre la trazabilidad de todos los productos de origen animal. Entre otras medidas, se creó un sistema de trazabilidad “del campo a la mesa”, de manera que, gracias a un sistema de control implantado desde la producción de los alimentos hasta su venta, con el conocimiento de los diferentes eslabones de la cadena alimentaria que atraviesan, permitía conocer, en cuestión de horas, el origen exacto de un alimento y cuales fueron las fases por las que pasó.

En el RD 1591/2009, que entró en vigor el 21 de marzo de 2010, que

reglamenta el producto sanitario, se estipula que cualquier instrumento o equipo que penetre en el cuerpo humano por un orificio natural o a través de la piel tiene la consideración de producto sanitario, y por tanto es imprescindible su trazabilidad.

Es por ello que empieza a implementarse software de trazabilidad en las unidades de reprocesamiento de instrumental quirúrgico y productos sanitarios, ya que permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto a lo largo de la cadena en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas para dar solución a la incidencia evitando compromisos en seguridad ³⁻⁶.

Esta trazabilidad permite hacer un seguimiento del material utilizado durante todo el proceso peri-operatorio de un paciente, proporcionando los datos de la fase de reprocesado de instrumental y accesorios en cualquier momento, incluso tiempo después de su utilización. Asimismo, nos permite mejorar la calidad asistencial dando una mayor protección a los pacientes, ya que es el medio para probar cómo se realizaron ciertos procesos y protocolos de trabajo. También funciona como elemento de seguridad para el hospital, permitiendo la recuperación de los productos defectuosos susceptibles de presentar un riesgo, algo completamente necesario para evaluar los riesgos y vigilar las posibles infecciones nosocomiales ^{7,8}.

La norma **UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014** se refiere a la trazabilidad de los productos sanitarios.

La trazabilidad propiamente dicha, es compleja cuando se desconoce, pero debería ser perfectamente dominada en cualquier campo de la sanidad. Para poder entenderla, lo primero es saber que vivimos en un mundo con interrelaciones a todos los niveles, por lo tanto, cada producto esterilizado debería tener su propia identidad, lo que permitiría establecer su origen, su final y situaciones que haya podido tener en su recorrido hasta llegar al paciente.

El RD 192/2023, de 22 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, obliga a crear un sistema de archivo de la documentación generada con cada producto y mantener un registro de todos los productos que permita garantizar la trazabilidad de los mismos.

Lo que vamos a exponer a continuación solo pretende facilitar la homogeneidad en la aplicación de un sistema de trazabilidad, por lo tanto, se considerará como un documento dinámico y que podrá estar sometido a revisión, en función de nuevos criterios existentes o mejorables.

2. Aplicación y objetivo de la trazabilidad en la ce

El proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de todo el proceso de esterilización de un artículo, desde la llegada a la Central hasta que se usa en un paciente.

Hoy en día, debido a los beneficios, así como la complejidad en los procedimientos, es imprescindible dotar a la CE de un programa informatizado que codifique de forma unívoca todo este proceso, para lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases.

Además, podemos destacar que la finalidad de la trazabilidad es poder localizar y seguir en forma directa o inversa el instrumental, los contenedores o cualquier otro material procesado en la Unidad de Esterilización.

Las directrices marcadas en la trazabilidad deben ser simples y eficaces, para poder ser adoptadas por todo el personal que intervenga desde la compra de instrumental hasta su uso, consiguiendo su efectividad.

Unificar criterios de actuación, con el personal de la CE, usando procedimientos preestablecidos y autosuficientes a través de unas herramientas determinadas, hacen que se minimicen los errores.

La Organización Mundial de la Salud, en el año 2009, lanzó una campaña para evitar errores en el quirófano, recomendando que todo el equipo quirúrgico, realice una verificación mediante un Listado de Verificación quirúrgico 9, donde el instrumental quirúrgico es parte de este procedimiento, debiendo confirmar, antes del inicio de una cirugía, su esterilidad y antes de finalizar la intervención debe realizarse el recuento de instrumentos. La trazabilidad informatizada ofrece esta información de una forma rápida y eficiente, además de ayudar a gestionar incidencias relacionadas con el instrumental quirúrgico.

La identificación de cada instrumental o contenedor, se convierte en un historial único, que enriquece su etapa útil, crea confianza y da seguridad.

Una adecuada gestión y una apta trazabilidad en la Central de Esterilización, hace mucho más fácil el flujo de información, más rápida, más segura y por supuesto más eficiente.

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía Organización Mundial de la Salud Seguridad del Paciente

Una lista checklist para una atención más segura

Antes de la inducción de la anestesia (Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)	Antes de la incisión cutánea (Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)	Antes de que el paciente salga del quirófano (Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)
¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento? ☐ SI ¿Se ha marcado el sitio quirúrgico? ☐ SI ¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica? ☐ SI ¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona? ☐ SI ¿Tiene el paciente... ... Alergias conocidas? ☐ No ☐ SI ... Via aérea difícil / riesgo de aspiración? ☐ No ☐ SI, y hay materiales y equipos / ayuda disponible ... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)? ☐ No ☐ SI, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales	Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento ¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos? ☐ SI ☐ No procede Previsión de eventos críticos Cirujano: ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? ¿Cuánto durará la operación? ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista? Anestesista: ¿Presenta el paciente algún problema específico? Equipo de enfermería: ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)? ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos? ¿Pueden visualizarse los órganos diagnósticos esenciales? ☐ SI ☐ No procede	El enfermero confirma verbalmente: El nombre del procedimiento El recuento de instrumentos, gasas y agujas El recuento de las muestras (lectura dual o triple en voz alta, incluido el nombre del paciente) Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos Cirujano, anestesista y enfermero: ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?

La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.

Revisado 1 / 2009 © OMS, 2009

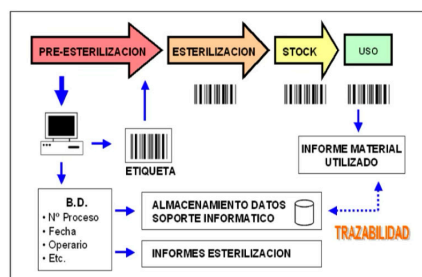
Lista verificación quirúrgica9 (Fuente: OMS)

3. Aspectos de la trazabilidad hospitalaria

Según el concepto de trazabilidad en el ámbito hospitalario, se debe registrar la información crítica del proceso de esterilización que garantiza que los productos esterilizados cumplen con los requisitos establecidos de seguridad, control y calidad.

La identificación de los contenedores ha de realizarse mediante etiquetas que contienen datos del proceso de esterilización al que ha sido sometido, la fecha de caducidad y un código de barras que lo identifica de forma única e inequívoca.

Durante las intervenciones, la identificación pasa a la historia clínica del paciente (física o electrónicamente); de este modo es posible conocer qué productos han sido utilizados en cada acto quirúrgico y, realizando el registro electrónicamente, además de comprobar la correcta esterilización de dichos productos en el momento de su uso.



Esquema trazabilidad en la CE (Fuente: Marvax)

La trazabilidad hospitalaria tiene 4 aspectos fundamentales²:

Trazabilidad Logística

Que supone las siguientes actividades:

- A)** Codificación de la maquinaria y los contenedores, del instrumental interno, externo y propio del profesional.
- B)** Codificación de las imágenes.
- C)** Registros de entradas y salidas de la paquetería en general.
- D)** Extravío, pérdidas, roturas y reposición de cualquier producto.
- E)** Ubicación actual y destino al que se envió.
- F)** Gestión de estocaje.

Trazabilidad Clínica

Supone la realización de la historia clínica con todos sus componentes, incluyendo la relación del instrumental y materiales quirúrgicos usados en el paciente.

Trazabilidad Hospitalaria

Que comprende:

- A)** Gestión y localización de lotes, equipos esterilizadores y maquinaria en general.
- B)** Fechas de creación, registros de movimientos o caducidad de los materiales.
- C)** Situación del instrumental o de lotes: Precarga – Proceso – Validado – Uso.
- D)** Retirada o avería de esterilizadores o instrumental. (Activo, no activo o activo con incidencia).
- E)** Identificación del personal sanitario, de profesionales médicos y casas comerciales.

Trazabilidad Financiera

Se refiere a la gestión de:

- A)** La búsqueda de todo tipo de suministros.

- B)** Las pruebas y sus presupuestos.
- C)** Las averías y los mantenimientos de los equipos y aparatos.
- D)** Compras de nuevos equipos, instrumental de reposición, fungible de la CE, etc.

A modo de resumen, un programa de trazabilidad debe facilitar la gestión controlando toda la actividad realizada en la central de esterilización, teniendo en cuenta la seguridad y protección del paciente, el control logístico y administrativo y, por último, gestión de instrumental quirúrgico a nivel artículo.

4. Sistemas de trazabilidad

La trazabilidad puede hacerse de forma manual o informatizada.

Manual

Aunque prácticamente en desuso, debido a su rendimiento es muy lento, con lo que obtener caducidades de los contenedores o un historial de proveedores o un inventario, pueden llevar varios días. Se utiliza libros de registro, documentos o albaranes, fichas, hojas de archivo de etiquetas, etc. Sus ventajas son su economía y sencillez.

Informatizada

Utiliza programas informáticos que automatizan los registros y minimizan el error humano. Todo son ventajas. Un sistema de gestión que hace que en cuestión de minutos la información y localización de un instrumental o de un contenedor, así como elaborar registros de los procesos o la relación con un determinado paciente, sea posible realizarlo.

5. Tipos de trazabilidad

En la actualidad hablamos de tres tipos o fases de trazabilidad según el punto de la cadena de suministros en el que se encuentre el producto que se va a comercializar. Son las siguientes²:

Trazabilidad ascendente: también llamada “trazabilidad hacia atrás”, este tipo de trazabilidad es aquella que se dedica a conocer el origen de una materia prima al detalle, es decir, que se centra en el control de todos los productos que se reciben por parte de los proveedores. Se trata de saber de parte de quién recibimos las materias, de qué se trata, cuándo se ha recibido, el número de lote del proveedor, los resultados de controles higiénicos-sanitarios (si fueran necesarios), los tratamientos y medidas correctoras que se han aplicado y a qué se destinarán. Para ello el registro de producto es fundamental.

Trazabilidad de procesos: también se conoce como “trazabilidad interna”, es aquella que se refiere al proceso de transformación interno de la materia prima, es decir, dentro de las instalaciones de nuestra industria. En este caso lo importante es conocer cuándo se ha mezclado el producto con otros, en qué cantidades, cuál ha sido el resultado, a partir de qué materias se ha fabricado y cuál es el producto final.

Trazabilidad descendente: también llamada “trazabilidad hacia delante”, se centra en los productos ya preparados para su expedición, o lo que es lo mismo, se refiere a la distribución del producto hacia el cliente final, monitorizando el proceso de transporte. Por lo tanto, lo que hace falta saber es la fecha de salida, el número de lote, la cantidad, la dirección final a la que se envía, las posibles incidencias y el estado en el que se entrega.

Dentro de la CE los tres tipos de trazabilidad son aplicables ya que se registra todo el historial de cada equipo, contenedor o accesorio que se procesa; además, se lleva a cabo una trazabilidad interna mediante registros documentados de la localización dentro de la institución hospitalaria y una trazabilidad descendente para poder conocer la intervención quirúrgica y el paciente en los cuales fueron utilizados.

Otra clasificación de tipos de trazabilidad sería:

Directa: Desde que se recibe en la CE el instrumental utilizado en una cirugía para su esterilización, hasta que se remite a un quirófano para utilizarse en un nuevo paciente.

Limpieza ® Preparación ® Esterilización ® Quirófano ® Paciente

Inversa: Desde el paciente donde se ha usado instrumental en un quirófano, revisando todo el proceso completo de su transporte, esterilización (revisando los controles) preparación, desinfección y limpieza en la CE.

Paciente ® Quirófano ® Esterilización ® Preparación ® Limpieza

6. Utilidad del sistema de trazabilidad en la CE

- Debe servir como una herramienta a la Central y no como una solución a los problemas. Es un requisito fundamental para la gestión, requiere de procedimientos documentados y la identificación de todo el instrumental o material que se suministre a cualquier servicio. Será considerada como un instrumento de información, con el fin de facilitar la gestión y el control de los procesos dentro de las distintas actividades en la Central, así como para facilitar el máximo control en la gestión del almacén de todo el instrumental, accesorios, aparatos y material en la Central, así como de los servicios clientes de ella.
- Debe formar parte de todos los departamentos o servicios implicados en el proceso, guardando toda la información, con la transparencia precisa para quien la solicite.
- Servirá de apoyo ante posibles problemas que puedan surgir, permitiendo las medidas eficaces para su rápida localización, inmovilización y en su caso, si fuese necesario, la retirada del instrumental y paralización del autoclave, esterilizador o desinfectadoras.
- Debe poder demostrar con la “debida diligencia” el origen de un problema, especialmente importante en relación con la oportunidad de mejorar la calidad de la CE; así como poder ayudar a establecer la condición de esterilidad de los instrumentos en caso de infecciones de localización quirúrgica.
- Permitirá a la Central una mayor eficacia en la gestión de incidencias o alertas sobre la seguridad en el instrumental o material antes de hacer uso de ello.
- Puede prevenir o atenuar los efectos de las posibles alarmas en los servicios y que tanto perjuicio suponen para el paciente, así como para la propia administración del hospital.
- También puede posibilitar la aplicación de medidas correctoras para prevenir o minimizar errores.
- Para que en ningún momento el sistema pueda quedarse obsoleto, se realizarán procedimientos de revisión y actualización del sistema cada cierto tiempo.
- Contribuye al aseguramiento de la calidad y la certificación del pro-

ducto y del proceso.

En definitiva, debe servir como instrumento, para lograr un nivel elevado en la protección de la vida y la salud de las personas.

Calidad + Gestión + Trazabilidad = Seguridad del paciente

7. Necesidades para la trazabilidad informatizada

◆ Programa informático

Debe servir para dar de alta al personal, instrumental o material, interno, externo al hospital (en tránsito) y propio del profesional médico.

Para lo que precisará:

- Codificación y fotografía del instrumental y material suelto.
- Codificación de contenedores (propios, en tránsito, en depósito).
- Asignación del instrumental al contenedor.
- Codificación de autoclaves, esterilizadores y termo-desinfectadoras.
- Codificación de profesionales.
- Codificación del tipo de cirugía (con ingreso o ambulatoria).
- Codificación de las casas comerciales.

◆ Entradas

Dos posibles entradas al programa con las que introducir un dato (objeto, movimiento, etc.)

◆ Manual

Trabajo que se realiza con las manos sobre el teclado (de un ordenador, de una tablet...) sin necesidad de usar herramientas.

◆ Lector

Dispositivo electrónico que mediante un láser lee códigos de barras o códigos bidimensionales y transmite el número o texto codificado en dicho código.



8. Información en el etiquetado

El etiquetado de un instrumental o material, es de obligado cumplimiento, porque así se puede conseguir una mejor gestión en todos los ámbitos, logrando una localización más fácil, ampliando su vida útil y dando una mayor seguridad.

En cambio cuando no se implanta la identificación del instrumental las desventajas se multiplican, con una peor gestión, un aumento de la dificultad de localización y originando un déficit de seguridad.

El requisito principal es proporcionar un alto nivel de información para dar la máxima seguridad y transparencia al producto.

Es importante disponer de consumibles adecuados para los procesos de esterilización que utilicemos en al Central de Esterilización.

◆ Etiqueta identificativa y de trazabilidad



Debe incluir:

- Fecha de esterilización.
- Identificación del equipo esterilizador.
- Nº Lote
- Nº Contenedor (si se trata de un contenedor)
- Denominación de producto.
- Fecha de caducidad.
- Destino del producto.
- Código de trazabilidad (de barras, Datamatrix, QR, RFID)

9. Tipo de código identificativo

En relación con la identificación, existe una gran variedad de sistemas disponibles: códigos de barras, códigos bidimensionales y chip de radio

frecuencia. La utilización de identificadores estandarizados, tales como los códigos de barras EAN para materiales etiquetados que se comercializan entre empresas, facilita la circulación de los datos a través de los servicios implicados en los procesos.

◆ Código de barras



Es un código universal, que está formado por un conjunto de líneas verticales escaneables, a veces también con números.

Se usa para identificar un producto. Esta imagen compuesta por líneas y espacios de distinto grosor, que representan cadenas de caracteres.

Para no entorpecer la imagen del producto, se recomienda imprimir el código de barras en lugares discretos tales como los laterales o la parte trasera del envase. Su lectura es automática con lector, sin embargo no resiste los golpes, ni tampoco las altas temperaturas, ni la agresividad de algunos detergentes. Es un método fácil de aplicar y el más asequible.

◆ Código bidimensional (QR o Datamatrix)



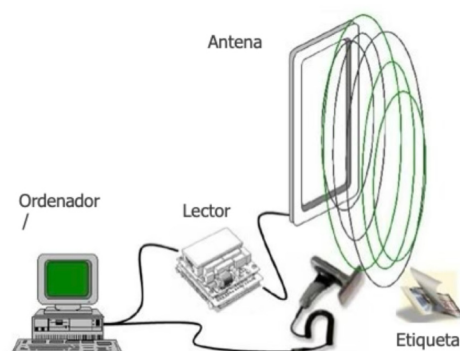
Es un código de puntos que puede imprimirse directamente sobre el instrumental mediante una impresora específica de láser. Tiene gran capacidad de almacenamiento de datos. Contienen información tanto en vertical como en horizontal y proporciona un acceso rápido a la información.

Su lectura con el lector es totalmente automática y con resistencia a

los golpes, detergentes y altas temperaturas. Este método es asequible para cualquier Central.

◆ **RFID o identificación mediante RadioFrecuencia.**

La identificación de una etiqueta (TAG) es remota o inalámbrica, mediante una antena, que está conectada a un dispositivo lector, que decodifica la información y la transmite a un software instalado en un ordenador.



Es rápido y fiable, incluso cuando cambian el instrumental de un contenedor, envía un aviso de error o cambio, puede almacenar gran cantidad de datos. Puede identificar y rastrear un contenedor de manera muy sencilla. Su implantación en la central sería el más caro, pero con el tiempo se va amortizando, dado que solo precisa una inversión inicial.

◆ **Perfil**

Permite acceder a unas determinadas funciones operativas, según la categoría de la persona, para ello es imprescindible usar un código de acceso o una tarjeta personal e intransferible.

10. Procedimiento de sistema informatizado de trazabilidad

Deberá incluir para la introducción de datos y recopilar información:

- Identificación del personal.
- Creación de servicios: Quirófanos, Urgencias, UCSI, Consultas, UCI, Hospitalización, etc.
- Identificación de los equipos esterilizadores.
- Identificación de las Termodesinfectadoras y tren de lavado.
- Tipos de pruebas de validación: Bowie&Dick, Indicadores Quími-

- cos, Indicadores Biológicos, Hélix.
- Tipos de empaquetados y caducidades.
- Identificación del tipo de control.
- Identificación de los programas de esterilización y de lavado.
- Tipos de avisos.
- Destinos de salida.
- Contenedores y componentes (ficha técnica individual por código)
- Históricos de preparación, limpieza y esterilización.
- Histórico de trazabilidad.
- Paneles de carga.
- Incidencias.
- Averías
- Reparación.
- Informes trazabilidad.

Pantallas de
esterilizadores y
termodesinfectadoras

Deberá elaborarse una ficha técnica en el programa informático para cada producto, que incluya lo siguiente:

- Una identificación para cada código.

- Un enlace que nos muestre la imagen del contenedor y cada uno de sus componentes.
- Se anotará cada uno de los productos codificados anteriormente.
- Se anotará si necesita o no preparación.
- Se indicará si debe llevar etiquetado de trazabilidad o de proceso.
- Se anotará si es material suelto, instrumental, contenedor o textil.
- Se anotará si el instrumental es propio, en préstamo o depósito.
- Se anotará el servicio al que pertenece cada contenedor.
- Se anotará a donde será destinado el contenedor.
- Se indicará (si procede) el coste del contenido y del continente.
- Se anotará el tiempo de esterilización.
- Se anotará el tipo de control
- Se anotará el sistema de esterilización y de lavado
- Avisos por: necesidad de afilado, revisión, amortización, cambio de filtros etc.

11. Datos de un producto que deberá introducirse

11.1 Para el instrumental y contenedores propios o en depósito por personal de la CE

11.1.1. En la preparación del instrumental para limpieza

- Persona.
- Número de cestillo.
- Código del contenedor o instrumental.
- Fecha y Hora.

Nº Lote 66063

Código	Descripción	Historia	Cama
2015	LAPAROSCOPIA CIRUGIAGINE 5 VERDE	H	0455220 364
2067	HIPÓFISIS - 1	H	0455241 322
2110	PARTO - 7	H	0455130 421
2150	REVISION PARTO 1	H	0455135 533
2154	INSTRUMENTAL GENERAL LAPAROSCOPIA QM 2	H	0455135 533
2361	CAMPANA FETAL DEL 5 - 4	H	0455130 421
2420	VARICES - 8	A	2407567 547

11.1.2. En la puesta en marcha de la termodesinfectadora

- Persona
- Código de la termodesinfectadora
- Código del proceso o lote.
- Tipo del detergente
- Dosis del detergente
- Tiempo del proceso
- Temperatura del proceso
- Tipo de control.
- Número del cestillo
- Código del contenedor o instrumental.
- Fecha y Hora de inicio
- Fecha y Hora de validación.

Panel	Equipo	Situación	Lote	Hora Inicio	Termina en
1	AUTOCLAVE Nº 1 VAPOR	DISPONIBLE			
2	AUTOCLAVE Nº 2 VAPOR	EN PROCESO	66916	15:59:08	00:18:55
3	AUTOCLAVE Nº 3 VAPOR	EN PROCESO	66915	15:38:06	00:00:00
4	ESTERILIZADOR Nº 4 O.E. 10%	AVERIADO			
5	ESTERILIZADOR Nº 5 O.E. 100X100	EN PROCESO	66903	7:38:26	00:00:00
6	HVC ESTERILIZADOR O.E.	DISPONIBLE			

11.1.3. En la preparación del instrumental y contenedores

- Persona.
- Código del contenedor.
- Fecha y Hora.

11.1.4. En la puesta en funcionamiento del equipo esterilizador

- Persona
- Código de equipo esterilizador
- Código del proceso o lote.
- Tipo de proceso

- Tiempo del proceso
- Tipo de control.
- Número de cestillo
- Código del contenedor o instrumental.
- Fecha y Hora de inicio
- Fecha y Hora de validación.

11.2 Para los contenedores en préstamo

11.2.1 por el comercial

- El registro se realizará se use o no el instrumental o contenedor.
- Código del contenedor correspondiente.
- Registro de entrada - Comercial – Fecha y Hora.
- Registro de salida – Comercial – Fecha y Hora.

1. Por el personal de la CE

- 1) En la puesta en funcionamiento del equipo esterilizador
- 2) Persona
- 3) Código de equipo esterilizador
- 4) Código del proceso o lote.
- 5) Tipo de proceso
- 6) Tiempo del proceso
- 7) Tipo de control.
- 8) Número de cestillo
- 9) Código del contenedor o instrumental.
- 10) Fecha y Hora de inicio
- 11) Fecha y Hora de validación.

2. En la puesta en marcha de la termodesinfectadora

- 12) Persona
- 13) Código de la termodesinfectadora
- 14) Código del proceso o lote.
- 15) Tipo y dosis del detergente
- 16) Tiempo y temperatura del proceso

- 17) Temperatura
- 18) Tipo de control.
- 19) Número de cestillo
- 20) Código del contenedor o instrumental.
- 21) Fecha y Hora.de inicio
- 22) Fecha y Hora.de validación.

3. Para el instrumental y contenedores propios o en depósito por personal ajeno a la CE

- 1) Persona que deposita el contenedor en Quirófano o Unidad o Consulta. 11.3.1.1Código del local donde se ubica el contenedor.
- 2) Número de historia del paciente en quien se va a utilizar.
- 3) Profesionales que intervienen: médico, enfermera y auxiliares.
- 4) Fecha y Hora en que se utiliza el contenedor.
- 5) Persona que retira el contenedor.

12. Gestión del instrumental quirúrgico

Uno de los grandes avances en los programas informáticos de trazabilidad es la capacidad de registrar incidencias relacionadas con el instrumental quirúrgico, es decir, poder consultar en tiempo real el contenido de un contenedor, si está todo el instrumental que debe contener o cuántas piezas están con algún tipo de incidencia, es decir, en reparación, pendiente de compra o pérdida.

Esta información puede facilitar al personal de enfermería del bloque quirúrgico si el instrumental está completo o debe ser completado. Toda esta información evita demoras y problemas durante una cirugía.

13. Informes trazabilidad

Toda información registrada debe poder generar informes sobre la actividad en la CE.

Este tipo de información, junto con informes de estadística, facilitan

la gestión de la CE, ya que podría ayudar a reclamar más recursos humanos, refuerzos en alguna franja horaria, así como los informes de incidencias y averías, podrían ayudar a reclamar más material o aparataje.

14. Si aparecen problemas a la seguridad del paciente

La persona responsable o supervisor de la CE que considere o tenga motivos para pensar que uno de los productos no cumple con los requisitos de seguridad, procederá a su retirada inmediata y establecerá las medidas correctoras adecuadas para prevenir riesgos. Deberá informar inmediatamente de ello a los servicios afectados, al servicio de Medicina Preventiva y a la Dirección del Centro.

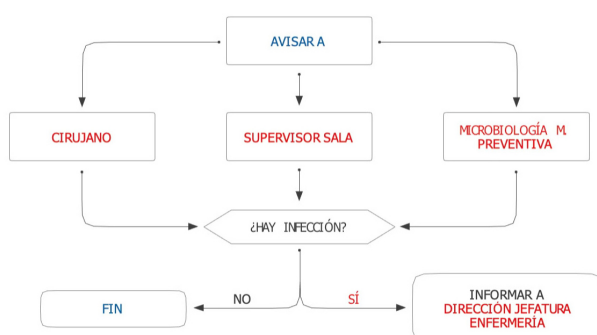


Ilustración 1: Flujograma para situaciones de urgencia en la CE

Una vez averiguado todo lo concerniente al caso, se procederá a elaborar un informe de lo sucedido, incluyendo la evaluación, las medidas adoptadas y propuesta de soluciones para evitar la repetición del problema. Dicho informe será redactado por la Supervisión de la CE y el jefe del servicio de Medicina Preventiva y se enviará a la Dirección del Hospital.

15. Validación y verificación por el supervisor de la CE

Periódicamente, se revisará y se verificará el sistema, comprobando que funciona de forma efectiva en todas sus etapas, registrándose la fecha en que se realizó.

El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta la exactitud de la información almacenada en todas las etapas y cotejándola en cada uno de los procesos realizados.

Los tiempos de verificación y validación deberán de ser lo más cortos posible, ya que, dependiendo del proceso, puede existir riesgo para la salud de los pacientes.

Para comprobar que la información de trazabilidad puede recogerse de forma fiable y rápida, se tomará un producto al azar para su localización. Se realizará una trazabilidad inversa (desde la historia del paciente hasta la limpieza) y otra trazabilidad directa (desde la limpieza hasta la historia del paciente).

También se comprobará, en qué tipo de situación se encuentra el instrumental y los procesos sufridos.

16. Norma UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014

Trazabilidad para dispositivos médicos habilitada para identificación única de dispositivo (UDI-DI)

Nota

En la elaboración de este capítulo han colaborado las empresas Marx y Trazins, a las que les transmitimos nuestro agradecimiento.

Bibliografía

1. Caro Teller JM, Plata Paniagua S. Seguridad Clínica y Farmacia Hospitalaria: Documento de Posicionamiento Sobre Trazabilidad y Uso Seguro Del Medicamento En Hospitales. (SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, ed.). SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2022.
www.sefh.es
2. Uriarte Becerra Z. Percepciones Del Personal de Enfermería En El Proceso de Implementación Del Programa de Trazabilidad. Central de Esterilización. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2018.
3. García Haro M. El Montaje y La Preparación: "Esos Grandes Olvidados En La Esterilización."; 2019.
4. García Haro M. Limpieza y Descontaminación e Instrumental Médico-Quirúrgico.; 2022.
5. Palanca-Sánchez I, Ortiz -Valdepeñas J, Elola-Somoza J, Bernal-Sobrino JL, Paniagua-Caparrós JL. Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: Estándares y Recomendaciones. Vol 66.; 2011.
6. Zanón Viguer V, Coordinador y Editor. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. Published online 2018:1-146.
7. Informática y Gestión de la esterilización. Más allá de la trazabilidad - Marvax. Accessed January 29, 2023. <http://marvax.com/informatica-y-gestion-de-la-esterilizacion-mas-alla-de-la-trazabilidad>
8. World Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. Published online 2016
<http://www.who.int>
9. World Health Organization for Patient Safety. The Second Global Patient Safety Challenge Safe Surgery Saves Lives. Safe Surgery Save Lives - WHO/IER/PSP/200807. Published online 2009.

14

El transporte de los Dispositivos Médicos y Quirúrgicos contaminados o esterilizados

Empar Carbonell Franco
Vicente C. Zanón Viguer

Habitualmente no suele tenerse en cuenta el transporte de los Dispositivos médicos o del instrumental quirúrgico y en todo caso solo el de los que están esterilizados.

Sin embargo el transporte de los DMQ sucios/contaminados también debe ser tenido en cuenta, por la posibilidad de que se produzca la diseminación de su contaminación a zonas o a DMQ estériles o a las personas, especialmente a los profesionales sanitarios.

1. Transporte de los DMQ sucios/contaminados

¿Cómo debe realizarse el transporte de los DM sucios/contaminados?.

- 1º Circuito de sucio independiente.
- 2º Recipientes cerrados.
- 3º Humectación del material sucio.
- 4º Tiempo de espera no superior a 3 horas.
- 5º Uso de carros de transporte cerrados y exclusivos para lo sucio.

1.1. Circuito de sucio independiente. Saldrá de quirófano al pasillo de sucio, de allí al montacargas de sucio que conecta con el área de sucio de la CE o, mediante carros adecuados, se trasladarán por la vía más corta a la zona de sucio de la CE, siguiendo las rutas designadas, que eviten áreas de alto riesgo y zonas de atención a pacientes, minimizando

así el riesgo de contaminación cruzada.

1.2. Recipientes cerrados. Pueden usarse los contenedores en los que llegó el material esterilizado o utilizar recipientes cerrados de aluminio, acero inoxidable o plástico, para el material que haya llegado en bolsa o paquete independiente. Deberán estar cerrados completamente, asegurando su hermeticidad, para evitar la dispersión de la contaminación.

1.3. Humectación del material sucio. Para evitar la formación de corrosión, biofilm, suciedad seca y adherida que puede interferir en el correcto funcionamiento del instrumental clínico. Se usarán detergentes enzimáticos por inmersión o rociado con espumas que tengan acción enzimática.

Estas soluciones deberán aplicarse de inmediato, manteniendo el material humedecido preferiblemente sin sumergirlo, ya que la inmersión dificulta la manipulación y aumenta el riesgo de accidente para los profesionales.

1.4. Tiempo de espera. No debe demorarse el lavado del material sucio.

Debe tenerse en cuenta que puede estar contaminado, y que lleva cantidad de restos orgánicos (tejidos, sangre...) que disminuyen la eficacia de los desinfectantes y agentes esterilizantes. Según algunos estudios¹ no debe sobrepasar las 3 horas, incluso usando humectantes. Retrasos prolongados pueden aumentar la carga microbiana y dificultar la limpieza efectiva.

1.5. Carros de transporte. Deben ser cerrados y lavables. Deberán ser etiquetados como riesgo biológico. Deberían ser de uso exclusivo para el material sucio. Diariamente deben ser limpiados en el cuarto de lavado de carros, adyacente a la entrada de la CE.

Si se usaran de manera indistinta para material sucio o esterilizado, tras descargar el material sucio en su área, el carro o los carros deberán ser lavados y desinfectados antes de usarse para transportar material esterilizado.

Los profesionales que realicen este transporte tienen que recibir formación específica y deben usar Equipo Protección Individual (EPI)², especialmente los guantes de látex y es recomendable añadir mascarilla, protector ocular, batas resistentes a fluidos ante sospecha de salpicaduras por líquidos biológicos. Al retirar el EPI, realizar siempre higiene de manos.

2. Transporte de los DMQ esterilizados

Los DMQ esterilizados se almacenarán en un local adecuado, que ya se trata en el capítulo 1 (Organización), y de aquí saldrán a su destino.

¿Cómo debe realizarse el transporte de los DM esterilizados?.

1º Circuito de limpio independiente.

2º Recipientes cerrados.

3º Carros de transporte.

2.1. Circuito de limpio independiente. Desde el almacén de material esterilizado los DM esterilizados saldrán por el montacargas de limpio que conecta directamente con el quirófano o a través de una ventana de guillotina al cuarto de salida, donde se encontrarán los carros de limpio para su transporte a otras zonas quirúrgicas o se entregarán en recipientes cerrados al personal de unidades no quirúrgicas.

2.2. Recipientes cerrados. Los DM irán en los contenedores quirúrgicos, o en recipientes cerrados de plástico. Algunos DM irán en bolsas o en paquetes.

2.3. Carros de transporte. Deben ser lavables. De uso exclusivo para el material esterilizado. Irán desde la CE, por la vía más corta, a las unidades quirúrgicas no conectadas mediante montacargas. Diariamente se desinfectarán con productos adecuados de nivel medio. Semanalmente deben ser limpiados en el cuarto de lavado de carros, adyacente a la entrada de la CE.

Si se usaran de manera indistinta para material sucio o esterilizado, antes de usarse para trasladar material esterilizado deberá comprobarse que el carro haya sido lavado y desinfectado tras realizar un transporte de material sucio.

2.4. Tipos de carros de transporte³. Según sea el recorrido que vaya a realizarse pueden ser:

A) Abiertos. Colocar los paquetes estériles en bolsas de plástico adecuadas para proteger el material durante el recorrido hasta la unidad de destino. Si son paquetes pequeños se introducirán en envases rígidos o cestos y éstos en el carro.



B) Protegidos. Con estanterías abiertas y con funda protectora. Especialmente adecuados cuando el acceso al bloque quirúrgico es directo, evitando el paso por los pasillos del hospital.

D) Cerrados. Las puertas deben cerrar herméticamente, con o sin cerradura. No deben ser excesivamente grandes, para evitar que un peso excesivo que dificulte su manejo. Útil siempre que el circuito tenga que recorrer diferentes dependencias, pasillos o ascensores del hospital o cuando tenga que ser llevado a otros edificios fuera del edificio donde se encuentra la CE.



3. Transporte a otros centros 4

Cuando la CE reprocese DM de otros centros (con la debida licencia de funcionamiento y cumpliendo los requisitos legales vigentes, como el RD 1591/2009) además de lo anterior deberá disponerse de vehículos adecuados, que tengan las siguientes características:

- A)** Fácil limpieza, con desagüe en la superficie inferior.
- B)** Superficie del suelo lisa, para permitir el deslizamiento libre de los carros.
- C)** Sistemas de sujeción para impedir que los carros se vuelquen o se muevan.

- D) Estanterías con sujeción para recipientes cerrados.
- E) Rampa para carga y descarga de los carros.
- F) Vehículo homologado y con permiso para transportar objetos contaminados.



Para el transporte del material sucio, se recomienda que en donde se haya utilizado se haga una limpieza y desinfección del material, del tipo de prelavado enérgico, para intentar eliminar la mayor parte de la carga microbiana. Ese prelavado puede ser manual o automático, pero no sustituye el lavado con termo-desinfección que deberá hacerse en la CE.

Los recipientes con material sucio deberán llevar etiquetas con el aviso de **MATERIAL MÉDICO USADO**, que habitualmente se identifican en color rojo si está sucio o en azul si ha sido lavado/desinfectado. Esto se recoge en las disposiciones del **RD 97/2014** por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español. Deberá tenerse en cuenta lo expuesto en el apartado 1, especialmente lo que se refiere a los recipientes cerrados y carros de transporte.

Los profesionales que realicen este transporte tienen que recibir formación específica y deben usar Equipo Protección Individual (EPI)², especialmente guantes de látex, siendo recomendable añadir mascarilla, protector ocular, batas resistentes a fluidos ante una sospecha de salpicaduras por líquidos biológicos. Al retirar el EPI, realizar siempre higiene de manos.

En el caso de transportar material esterilizado los profesionales que realicen este transporte deben ser instruidos para entender la importancia crucial de la tarea que está desempeñando y para que comprendan la necesidad del manejo cuidadoso de los carros y otros recipientes.

4. Transporte automatizado

El transporte automatizado para trasladar instrumentos entre las áreas de uso, limpieza y esterilización, sin intervención manual directa es una solución innovadora que está siendo implementada en diversos centros sanitarios. Este sistema puede incluir cintas transportadoras, vehículos autónomos guiados (AGVs), o robots móviles.

Tipos de Vehículos de Guiado Automático (AGV)

- ◆ **AGVs de Ruta:** Siguen una trayectoria fija mediante cinta magnética o marcadores en el suelo. Son los más extendidos y los más económicos, pero tiene el inconveniente de que la cinta magnética de la guía está incrustada en el suelo, lo que dificulta el cambio de la ruta de desplazamiento.
- ◆ **AGVs Móviles:** También conocidos como AMR (Autonomous Mobile Robot) transportan mercancías mientras se desplazan de forma autónoma. Este tipo de vehículos se está introduciendo rápidamente en los últimos años, gracias al desarrollo de la tecnología de IA. Este sistema utiliza láseres y cámaras para medir la distancia a superficies como paredes y pilares para determinar su propia posición. Sin embargo, todavía hay margen de mejora en términos de costo y están determinados por condiciones ambientales, por ejemplo: los reflejos o la mala iluminación puede afectar a la capacidad de navegación; los suelos con desniveles pueden afectar a la estabilidad, se pueden producir interferencias con otros equipos electrónicos...
- ◆ **Vehículos de Seguimiento:** vehículo sigue a la persona o vehículo que le precede manteniendo una cierta distancia. Al igual que el tipo autónomo, no requiere la instalación de un carril-guía, pero requieren un operador que controle el líder

Formas de transporte típicas

- ◆ **Carro:** lleva la carga sobre sí mismo
- ◆ **Remolque:** arrastra palés o cestas como un tren.
- ◆ **Piso bajo:** se desliza bajo la carga, la eleva y la transporta.

Varios hospitales han implementado estos sistemas de transporte automatizado para optimizar la logística interna y reducir la carga de trabajo del personal. A continuación comentamos algunas de las experiencias publicadas.

- ◆ **Centro de Salud de Zealand (Dinamarca)**⁵ reciben diariamente entregas autónomas del área de esterilización del Centro, cuyo transporte por los pasillos del Centro de Salud se realiza con un robot móvil colaborativo. Este sistema elimina tareas sencillas, pero que ocupa una cantidad importante de personal auxiliar y tiempo que se puede dedicar a otras tareas. Es por tanto eficiente.
- ◆ **Hospital Universitario Sant Joan de Reus** desde hace algunos años cuenta con un sistema logístico automatizado, que consiste en una serie de robots que transportan ropa, medicamentos y otros suministros, moviendo los carros desde los diferentes almacenes de farmacia, cocina, lavandería y residuos del hospital, hasta los puntos finales de reposición. Actualmente el sistema cuenta con siete vehículos autónomos que están equipados con comunicación mediante radiofrecuencia (RFID) y tienen registrado el mapa de todo el hospital. Llegan a recorrer hasta 100 kilómetros diarios. Todo está centralizado e informatizado, de manera que se puede controlar el movimiento de cada uno con wifi. Sin embargo no se ha incorporado la distribución de DMQ y la CE en el programa.
- ◆ **Hospital Universitario Central de Asturias de Oviedo** que desde 2014 cuenta con un sistema robotizado basado en vehículos guiados de manera automática para el transporte interno de los carros de comidas y el reparto de los productos de lencería, farmacia, suministros o almacén.
- ◆ **Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín** dispone de un sistema robotizado⁶ basado en vehículos guiados de manera automática para el transporte interno de los carros de comidas y el reparto de los productos de lencería, farmacia, suministros o almacén.

Existen estrategias diferentes, algunos hospitales han adoptado robots “inteligentes” que se mueven junto a personas y otros han preferido crear circuitos independientes para los robots.

Esto es el futuro que ya ha llegado. No es ciencia ficción.

Bibliografía

1. G.Kirmse, H. Biering, S. Vinaldi, Análisis de las condiciones de transporte óptimas entre el quirófano y el CSSD Conferencia 9 WFHSS
2. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 Update 2019 CDC
3. Velasco Valverde E. Cap. 8 El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.). Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pág: 129-137.
4. Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones. MSSSI. 2011
5. El transporte robotizado en el hospital Universitario de Zealand.
<https://www.mobile-industrial-robots.com/es/case-studies/mir100-zealand-university-hospital-denmark>
6. J. R. Pérez, M^a S. Suárez, J. M. Lemes Transporte Robotizado HUGCDN
7. <https://wfhss-guidelines.com/transporte/> Disponible 28-02-2024
8. Decontamination and reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities. WHO 2017 Disponible 28-02-2024
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>
9. RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
10. RD 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español
11. Ulrich Gunter y Kachur Paul A. Automated Guided Vehicle Systems: A Primer with Practical Applications. Editorial Springer 2016
12. <https://www.ecosmep.com/ADR>. Disponible el 28-02-2025

15

Material en tránsito

María Milagros Calvo López
Jennifer García Sánchez

1. Introducción

Las empresas de material protésico, generalmente de COT, suelen proporcionar a los hospitales contenedores con el material e instrumental quirúrgico necesario para implantar sus prótesis o material de osteosíntesis. Las empresas entregan las prótesis ya estériles directamente en el bloque quirúrgico o en el servicio que realizará el implante o en el almacén de logística; en cambio el material de osteosíntesis o el instrumental de ortopedia se suele entregar directamente en la Central de Esterilización.

2. Tipos de entrega de material

Las empresas tienen diferentes modos de entregar el material:

- 1) **En depósito.** La casa comercial lo cede en custodia al hospital a largo plazo, procediéndose con él como si fuese propiedad del hospital. Por tanto, se custodia en la CE, hasta que sea solicitado por la empresa.
- 2) **En tránsito.** Cuando la empresa entrega el material a la CE un tiempo antes de realizar una determinada intervención quirúrgica y, tras la intervención y la limpieza y desinfección posterior, es retirado de la CE.

Se custodia en la CE hasta que la casa comercial lo retira, a pe-

sar de ser material en préstamo, debemos tener la trazabilidad del material usado al igual que si fuera propio.

- 3) Material en préstamo/demo.** No viene para una intervención en concreto si no para prueba durante un tiempo determinado o no, tampoco específicamente para un paciente y no queda en depósito. Suele ser un préstamo a corto plazo.

3. Protocolo de recepción, uso y devolución

La experiencia nos ha demostrado que existen diversos inconvenientes y problemas suscitados que pueden y deben ser controlados, para lo que es necesario establecer un protocolo de recepción, uso y devolución de este material en tránsito.

El material en tránsito deberá ser entregado a la CE prioritariamente el día anterior para poder garantizar las correctas condiciones de reprocesado. Si no se puede entregar el material el día anterior, se debe avisar al responsable de la central y coordinar fecha y hora de entrega.

La zona de recepción deberá ser amplia, con mesas resistentes (acero inoxidable), luminosa y dotada de una báscula para comprobar el peso de cada contenedor.

La CE debe tener un sistema de Registro de entrega/entrada de Material en Préstamo.

El personal de la empresa deberá rellenar o proporcionar (según los protocolos del centro) los datos que permitan identificar el material y otros datos como, por ejemplo: fecha de entrega, nombre de la empresa, fecha de la intervención quirúrgica, profesional solicitante, servicio/Quirófano destinatario, teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega, nombre del producto, número de contenedores y bolsas que entrega.

Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo (tipo listado o albarán con o sin fotografías), que se entregará al personal de la CE y servirá para comprobar la exactitud de lo entregado.

Todas las bolsas y contenedores deberán llevar una etiqueta que identifique el material y paciente para el que van destinados. Estas etiquetas

podrán ser generadas por la casa comercial o por la propia CE.

Se asignará un código a cada contenedor y bolsa, y se archivará en el registro correspondiente de material en préstamo.

Se deberá entregar una certificación por parte de la casa comercial del procedimiento usado para su limpieza y desinfección, indicando la fecha en que se hizo y deberá especificar:

- Si fuera manual, los productos usados y tiempos empleados.
- Si fuera mecánico, marca y modelo del equipo y registro gráfico del ciclo.
- Si el material hubiese sido limpiado y desinfectado por una empresa con Licencia de Funcionamiento, no precisará incluir registros gráficos.

En caso de apreciar que el material llega sucio, se rechazará todo el material, prótesis o contenedor y se levantará un acta de incumplimiento o no conformidad que enviará la supervisión a la dirección/gerencia. Si no pudiera rechazarse el material, para evitar demora importante o aplazamiento de la intervención quirúrgica, se realizará la limpieza/desinfección previa a cualquier otra acción.

Los contenedores de material deberán pesar menos de 10kg, en caso de que se aprecie un peso mayor de 10kg, se rechazará todo el material, prótesis o contenedor que presente un sobrepeso y se levantará un acta de incumplimiento o no conformidad que enviará la supervisión a la dirección/gerencia. Si no pudiera rechazarse el material, para evitar demora o aplazamiento de la intervención quirúrgica se desdoblará el contenido del contenedor con sobrepeso en la cantidad de embalajes que sea necesario.

4. Transporte del material

Dado que no hay legislación específica en cuanto al transporte de material limpio ni estéril, la recomendación es que todo el material que sea entregado a la CE debería seguir el proceso completo de lavado y esterilizado siguiendo los procedimientos y protocolos del centro.

Se procederá a la preparación y embalaje adecuado para el proceso de esterilización elegido siguiendo las instrucciones de la casa comercial y con los controles y tomando las medidas adecuadas marcadas en el

centro para obtener un material seguro para su uso.

Se debe seguir un registro de trazabilidad del material igual que todo aquel que se procesa habitualmente en la central.

5. Procedimiento tras el uso del material

◆ En el quirófano:

- 1) Recoger todo el material en préstamo.
- 2) Trasladar el material a la CE según el protocolo del centro
- 3) En caso de contenedores no utilizados, ni abiertos, se devolverán a la CE mediante el procedimiento del centro.

◆ En la CE:

- 1) Seguir el procedimiento de la CE para la limpieza/desinfección del material en tránsito (instrumental, implantes y embalaje)
- 2) Tras la limpieza-desinfección deberá comprobarse con la lista de entrega que está todo el material y se preparará el material para su devolución según el protocolo.
- 3) Preparar el certificado de limpieza-desinfección.
- 4) Registrar la salida tras la entrega a la casa comercial y se entregará el certificado de limpieza-desinfección.

Bibliografía

1. Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
2. Zanón Viguer V, Coordinador y Editor. Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E). Published online 2018:1-146.

www.sede.org.es

16

Reprocesamiento del material de un solo uso

María Milagros Calvo López
Jennifer García Sánchez

1. Introducción

En el Reglamento 2017/745¹ se define como producto de un solo uso aquel destinado a usarse en una única persona durante un proceso único.

Este Reglamento tiene como principal objetivo proporcionar un marco legal a los productos sanitarios, que garantice unos elevados niveles de calidad, seguridad y de protección de la salud, dando apoyo también a la innovación. Este Reglamento, que es de obligado cumplimiento², sin necesidad de transposición a ley nacional, deja el tema del reprocesamiento de productos de un solo uso a la regulación nacional, por eso se desarrolló en España el Real Decreto 192/2023³ de obligado cumplimiento en todo el territorio nacional desde el 23 de marzo de 2023, cuyo capítulo III está destinado al reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso.

Este capítulo del Real Decreto sigue las directrices del Reglamento 2017/745 y del Reglamento de ejecución 2020/1207⁵, por los que se establecen disposiciones de aplicación referentes a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.

2. Productos no permitidos para su reprocesamiento

El Real Decreto establece que no se permite el reprocesamiento de

material de un solo uso, en los casos siguientes:

- De clase I.
- A medida.
- Que emitan radiación ionizante.
- Que incorporen sustancias medicinales.
- Fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.
- Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.
- Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiiformes.
- Que sean para su implante.
- Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento, cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento o para los que no pueda excluirse que la causa pudiera estar relacionada con el reprocesamiento.
- Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
- Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

3.¿Quién puede realizar el reprocesamiento?

El Real Decreto también especifica **quien puede realizar el reprocesamiento** de material de un solo uso:

- 1) Las personas físicas y jurídicas que reprocesen estos materiales se considerarán **fabricantes** y tendrán que cumplir las obligaciones establecidas para los mismos en el Reglamento

2017/745

- 2) Hospitales, como reprocesadores, de conformidad a lo establecido en el Reglamento de ejecución 2020/1207
- 3) Reprocesadores externos a petición del hospital, de acuerdo con el Reglamento 2020/1207.

Tanto a las personas físicas y jurídicas, como a los reprocesadores externos a petición del hospital se les aplicará el artículo 7, con respecto a las licencias previas de funcionamiento.

4. Actividades para cada tipo de reprocesador

Las **actividades** que se piden a cada tipo de reprocesador son las siguientes:

1. Fabricantes

Toda persona física o jurídica (que no sea un hospital o por encargo de él) que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la UE será considerada **fabricante** del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes:

- Evaluación clínica.
- Seguimiento post-utilización.
- Sistema gestión calidad.
- Archivo de la documentación.
- Registro en EUDAMED (Base de datos Europea sobre PS)
- UDI (Identificador Único de Producto)
- Sistema de gestión de riesgos.
- Solo podrán distribuir los productos a hospitales.
- Registro de todos los ciclos de reprocesamiento hechos por ellos.
- Un contrato escrito con el hospital respecto a las responsabilidades (utilización, almacenamiento, condiciones de devolución, destrucción, vigilancia y trazabilidad)
- Seguridad de que los productos son destruidos al final del último ciclo de reprocesamiento. El hospital podrá realizarlo si está incluido en el contrato.

- Comunicar al registro de comercialización, la destrucción del producto.

2. Hospitales

- Cumplir con lo establecido en el artículo 17.3 del Reglamento 2017/745 de condiciones mínimas cuando no se cumplan las mismas que los fabricantes.
- Solo se podrán reprocesar productos usados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia
- No podrán vender ni entregar productos reprocesados a terceros.
- No podrán reprocesar productos reprocesados antes por otro fabricante o reprocesador o reprocesador externo no incluido en su licencia.
- Podrán subcontratar el reprocesamiento.
- Un organismo notificado certificará el cumplimiento de los requisitos generales del Reglamento de ejecución 2020/1207.
- Las auditorías anuales (indicadas en las especificaciones generales del Reglamento de ejecución 2020/1207) tendrán que ser realizadas por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.
- Cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de ejecución 2020/1207 respecto a la notificación de incidentes y sobre el artículo 35 del Real Decreto 192/2023 respecto al sistema de vigilancia.

3. Reprocesadores externos

- Domicilio social e instalaciones en España.
- Cumplir el artículo 17.3 del Reglamento 2017/745 y el Reglamento de ejecución 2020/1207 y el RD 192/2023 en lo que sea de aplicación.
- No poder subcontratar las actividades de reprocesamiento.
- Asegurarse de que el hospital cumple con las obligaciones del artículo 13 (actividades de reprocesamiento en hospitales) antes de realizar las actividades del reprocesamiento.

4. Otras obligaciones

Por último, en el artículo 15 del capítulo III establece la utilización del producto reprocesado de un solo uso.

- No se puede vender al público los productos reutilizados.
- Adquisición de productos transferidos a un tercer país para ser reprocesados.
- Los hospitales informarán a los pacientes que se pueden utilizar en su hospital productos reprocesados por su propio centro.
- Los productos reprocesados únicamente podrán usarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso.

Al final del RD 192/2023 en la disposición final tercera punto dos se describe que “Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el capítulo III, (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el previo desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos establecidos en este real decreto”.

Así pues, hasta que no se publiquen estos requisitos técnicos no podremos reprocesar productos de un sólo uso.

El Reglamento 2017/745 y el Reglamento de ejecución 2020/1207 en lo que se refiere al reprocesamiento del material de un solo uso, podemos destacar lo siguiente:

- 1) Los estados miembros podrán decidir no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en el presente reglamento, siempre que se garantice que, en los productos de un solo uso que se reprocesen y se usen en ese centro sanitario, **la seguridad y el funcionamiento del producto reprocesado sea equivalente a las del producto original.**

En España este punto se cumple ya que en el RD192/2023 no se exige a todos los reprocesadores las mismas condiciones que a los fabricantes.

- 2) Los estados miembros fomentarán, y podrán exigir, que los centros sanitarios proporcionen a los pacientes información sobre el uso de productos reprocesados en los centros sanitarios y, cuando proceda, cualquier otra información pertinente sobre los productos reprocesados con los cuales se trata a los pacientes. En el Real Decreto sí se exige este punto de información a los pacientes.
- 3) Los estados miembros, que permitan el reprocesamiento de

productos de un solo uso, podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que sean más estrictas que las establecidas en el presente reglamento y que restrinjan o prohíban, en su territorio, las acciones siguientes:

- A) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento. En España solo se podrán reprocesar y usar productos con todo el ciclo hecho en nuestro país
- B) la comercialización o la nueva utilización de productos de un solo uso reprocesados. Se podrá siempre que el ciclo de reprocesamiento sea hecho en España y solo se podrá comercializar a hospitales.

5. Reprocesamiento de material de un solo uso

El reprocesamiento se tiene que llevar a cabo según especificaciones comunes que detallen los requisitos relativos a:

- la **gestión de riesgos**, como el análisis de la construcción y del material, propiedades relacionadas del producto (ingeniería inversa) y procedimientos para **detectar cambios** en el diseño del producto original, así como de su aplicación planificada después del reprocesamiento.
- la **validación de los procedimientos** de todo el proceso, incluidas las etapas de limpieza.
- el lanzamiento del producto y las pruebas de funcionamiento.
- el sistema de gestión de la calidad.
- la **notificación de incidentes** que impliquen a productos que hayan sido reprocesados.
- la trazabilidad de los productos reprocesados.

Respecto al reprocesamiento de material de un solo uso en agosto de 2020 se publicó el **reglamento de ejecución 2020/1207⁴** por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un

solo uso. En él se especifican condiciones de reprocesamiento de productos de un solo uso, siempre que la legislación nacional lo permita y se haya decidido no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes, así como en lo que respecta a este tipo de productos cuando sean reprocesados por un reprocesador externo.

- requisitos mínimos para personal, instalaciones y el equipamiento.
- características del proceso de elección de material de un solo uso apto para reprocesamiento. Hay que tener en cuenta que **no todo el material de un solo uso se puede reprocesar**.
- procedimiento del ciclo de reprocesamiento.
- número máximo de reprocesamientos por producto.
- trazabilidad

6. ¿Quién hace el reprocesamiento del material de un solo uso?

A) Si se contrata a una empresa externa.

Debe quedar claro en el contrato escrito:

- cualificaciones del personal
- responsabilidades de las dos partes
- gestión de calidad
- control de calidad (auditorías)

B) Si se hace en el mismo centro.

Se debe tener en cuenta:

- 1) Personal:** que sea el número suficiente para realizar el proceso, con conocimientos suficientes y se tenga por escrito las tareas y responsabilidades definidas.
- 2) Responsable del reprocesamiento:** tiene que tener experiencia y cualificaciones suficientes en el reprocesamiento y formación respecto a notificación de incidentes y análisis críticos de conformidad.
- 3) Instalaciones:** adaptadas al reprocesamiento del material. Hay que tener control de los suministros (agua, aire...) y hay que tener controlado el equipamiento, su mantenimiento y sus validaciones.

7. Evaluación del material a reprocesar

- Tiene que comprobarse que tiene el **marcado CE** (que debe ser visible, legible e indeleble), que no está retirado del mercado y no tiene ningún tipo de restricción por cuestiones de seguridad.
- Hay que hacer un **análisis de propiedades del producto** (características del material, propiedades funcionales, factores de riesgo relacionados con el reprocesamiento)
- Después de esta evaluación se tendrá que hacer obligatoriamente un **dictamen favorable por escrito** del responsable del reprocesamiento, si no lo hay no se autorizará el reprocesamiento.
- No se podrá modificar la finalidad del producto

8. Determinación ciclo de reprocesado

Siguiendo la documentación del proceso anterior y los análisis hechos de tipo físico, químico, eléctrico y microbiológico, se decidirá el ciclo de reprocesamiento, dejando por escrito cada fase, que además se validará (cualificación de instalación, operativa y de funcionamiento) realizando además las pruebas de rutina para los ciclos de reprocesamiento (físicas, químicas, biológicas...)

9. Documentación

- procedimiento control y supervisión instalaciones y equipamiento.
- capacidad para procesar material de un solo uso.
- documentación técnica de cada material, de su proceso y del registro de incidentes.
- deberá conservarse durante diez años.

10. Gestión de calidad

Se necesita describir todas las fases del reprocesamiento y en el reglamento se especifica cuales tiene que haber: descripción de responsabilidades del personal, control del registro del reprocesamiento, un sistema de registro y notificación de incidentes y su gestión y eficacia, así como la gestión de riesgos y el sistema de trazabilidad.

Deberá hacerse una auditoría anual externa independiente, cuyo informe y las medidas de seguimiento habrá que guardar durante 5 años.

11. Notificación de incidentes

La notificación de incidentes deberá contener:

- Si el incidente es grave hay que informar a la autoridad competente.

Separar el material y no volver a usarlo y guardarlo durante 5 años.

Separar los mismos productos del mismo tipo y si se descubre en la investigación que el reprocesamiento puede ser causa del incidente se eliminarán los productos semejantes.

- Realización del informe:
 - confirmación del reprocesamiento
 - nº ciclos y ciclos máximos
 - descripción incidente
 - medidas preventivas y correctivas
 - análisis causal relacionado con el diseño o con el reprocesamiento o no establecido

El centro recopilará la información sobre los incidentes y realizará un análisis crítico anual.

12. Trazabilidad

Hay que hacer un seguimiento del material de un solo uso y el número de reprocesamiento, así como el registro del número de lote.

Si el reprocesamiento se hace por un centro externo deberá comprobarse que lo que se ha recibido es el mismo material que se envió.

Tendremos que guardar estos registros un mínimo de 10 años.

Bibliografía

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. DOUE núm. 117, de 5 de mayo de 2017, páginas 1 a 175.
2. Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. BOE num 69, de 22 de marzo de 2023, páginas 42678 a 42706.
3. <https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/22/pdfs/BOE-A-2023-7416.pdf>
4. Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso. DOUE» núm. 273, de 20 de agosto de 2020.

17

Reprocesado de endoscopios flexibles

Vicente C. Zanón Viguer

1. Introducción

En esta última década han cambiado los procedimientos de reprocesado para los endoscopios flexibles, en algún aspecto de modo importante.

En primer lugar se ha modificado la clasificación de Spaulding, en el sentido de considerar a los endoscopios flexibles de endoscopia gastrointestinal como materiales de uso crítico:

- Debido a que penetran en el torrente sanguíneo y en espacios estériles, sobre todo al utilizarse como dispositivos quirúrgicos.
- Además, por la existencia de bacterias multiresistentes (estafilococos, enterococos, escherichia coli, acinetobacter...) que son muy resistentes a la acción de los desinfectantes.

Por estas razones se considera inadecuada su desinfección, aunque sea de nivel alto, y deben ser esterilizados.

En el caso de los fibrobroncoscopios el problema radica en la aparición de mycobacterias multiresistentes, que podrían no ser destruidas mediante una desinfección incluso de nivel alto, necesitando por tanto de una esterilización.

Existen numerosos estudios que demuestran la facilidad de transmisión de infecciones a través de la endoscopia gastrointestinal¹⁻⁴, pero también algún estudio no encuentra asociación⁵

Hasta el momento presente no se ha notificado ningún caso de ence-

falopa-tía espongiforme transmisible, atribuido a procedimientos de endoscopia.

A pesar de ello la Sociedad Europea de Endoscopia de GastroEnterología⁶ recomienda evitar la endoscopia en pacientes con enfermedad priónica conocida, a menos que sea **absolutamente** necesario, o bien usar endoscopios de un solo uso o protegidos mediante una cubierta protectora de un solo uso.

Para ser eficientes deberemos cumplir las premisas siguientes:

- 1) Todo material crítico debe ser esterilizado. (evidencia IA)
- 2) Todo material contaminado con priones debe ser esterilizado de un modo especial. (evidencia IA)
- 3) Todo material contaminado con esporas si va a introducirse en una zona libre de esporas, debe ser esterilizado, no basta la DAN (IB)
- 4) Todo material que entre en contacto con mucosas o piel no íntegra, debe ser tratado como mínimo con una DAN. (evidencia IA)
- 5) Todo el material de uso médico no crítico debe ser limpiado si está sucio (evidencia II) y desinfectado al nivel adecuado a su uso (evidencia IB)
- 6) Y por supuesto deberemos cumplir escrupulosamente los protocolos establecidos para la desinfección y la esterilización.

2. Reprocesado manual

2.1. Limpieza

- Se utilizará detergente enzimático que pueda usarse con agua fría.
- Preparar una batea con la solución de detergente enzimático.
- Eliminar la solución de detergente de la batea diariamente.

2.1.1. Limpieza exterior

- Arrastre mecánico con gasa empapada con jabón enzimático.
- Aclarado con agua potable.

2.1.2. Limpieza interior

- Aspiración de jabón enzimático por los canales internos o mediante inyección con una jeringa de 50 mL.
- Arrastre mecánico mediante cepillado con jabón enzimático de los canales.
- Quitar la uña elevadora del duodenoscopio para su limpieza manual o si fuese desechable eliminarla.
- Aclarado interno con agua potable mediante aspiración.

3. Desinfección

- Se utilizará desinfectante de nivel alto.
- Preparar una batea con la solución del desinfectante de nivel alto.
- ¡ATENCIÓN! Colocar el tapón de estanqueidad con el fin de proteger la entrada de los conectores de los equipos auxiliares eléctricos.
- Inmersión del endoscopio en la batea, lo más completa posible, dejando fuera la óptica.
- Introducción del desinfectante por los canales interiores utilizando el irrigador de limpieza o mediante inyección con una jeringa de 50 mL. La introducción del desinfectante se mantendrá hasta que desaparezcan las burbujas, para asegurar que toda la superficie interior esté en contacto con el desinfectante.
- Mantener sumergido el endoscopio con el desinfectante 10 minutos.
- Eliminar la solución de desinfectante de la batea diariamente. Cuando el producto disponga de control de actividad, desechar cuando indique que la ha perdido.

4. Aclarado

- Enjuagado interior con agua a presión.
- Enjuagado exterior con agua
- Tener cuidado de que el endoscopio no contacte con superficies contaminadas (pilas y bateas de lavado).

- Secado con gasas estériles del exterior del endoscopio.
- Existe un sistema automático de secado (Pentax Typhoon & Plasma Bag), que hace un secado total en 1-3 minutos, Al final se inyecta un plasma con ozono en una bolsa, donde se puede almacenar hasta un mes.

5. Almacenamiento

- Se guardan colgados verticalmente sin las válvulas de los canales, evitando el contacto con cualquier superficie. Si se usa un armario con aire filtrado o estéril y presurizado no es necesario colgarlos en posición vertical.
- Se recomienda introducirlos en una funda o bolsa estéril.
- Se recomienda usar armarios adecuados con aire controlado.
- Ver sistema Pentax Typhoon en el apartado anterior.

6. Limpieza – Desinfección de anexos a los endoscopios

- Las válvulas sufrirán el mismo proceso de limpieza, desinfección, aclarado y secado.
- Los circuitos de irrigación y lavado de la lente, ambos pertenecientes a la torre y externos al endoscopio, deberán someterse al mismo procedimiento de limpieza y desinfección, al menos semanalmente.
- La pistola de irrigación de agua a presión deberá someterse a una desinfección exterior, al menos semanalmente

7. Test de fugas

- 1) Quitar el tapón de estanqueidad del endoscopio
- 2) Conectar el tubo del manómetro en lugar del tapón
- 3) Sumergir el endoscopio en el agua
- 4) Comprobar que el manómetro está abierto
- 5) Insuflar la presión hasta 180mmHg

- 6) Cerrar el manómetro
- 7) Comprobar si aparecen burbujas procedentes del endoscopio
- 8) Si aparecen burbujas, notificar el incidente y no desinfectar.
- 9) Una vez reparado repetir el procedimiento.

8. Reprocesado automático

Los puntos 1, 4, 5 y 6 se hacen igualmente.

La limpieza manual externa y el cepillado de los canales es imprescindible realizarlo, pues las LTD no lo hacen. En la limpieza mecánica algunos puntos (2 y 3) los hace directamente la máquina, por lo que habrá que seguir las instrucciones del fabricante y tener en cuenta el correspondiente Manual de Usuario.

9. Control de la limpieza y desinfección del endoscopio

El servicio de Medicina Preventiva del hospital deberá realizar el control, con la periodicidad que se acuerde con la Unidad de Endoscopias, mediante Control microbiológico o mediante Control de la presencia de ATP por bioluminiscencia.

9.1. Control microbiológico

- El muestreador llevará puestos guantes estériles y mascarilla.
- Se realizará inyección de agua estéril en el conducto de aspiración-biopsia, recogiendo en un recipiente estéril el agua que salga por el extremo inferior del endoscopio.

9.1.1. Endoscopios de DIGESTIVO: La cantidad de agua que se pase por el canal de aspiración-biopsia no deberá ser inferior a 60mL. Cuando se realice el control de duodenoscopios se tomará una muestra con hisopo húmedo de la uña del elevador del canal.

9.1.2. Endoscopios de NEUMOLOGÍA: La cantidad de agua que se

pase por el canal de aspiración-biopsia no será inferior a 20mL.

9.2. Control de la presencia de ATP por bioluminiscencia⁷

Se realizará mediante la introducción de una esponja cilíndrica en uno de los canales, se recogerá el biofilm que estuviese en su interior. La esponja deberá tener un diámetro igual al calibre del canal que se quiere investigar. A continuación se corta la punta del de la esponja y se introduce en el tubo de ensayo de ATP que contiene el reactivo. Tras agitar unos segundos se coloca en el luminómetro de ATP portátil y tras esperar 15 segundos, se determina las URL (Unidades Relativas de Luz) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se considera correcto un resultado entre 0 y 30 URL

9.3. Ante un resultado incorrecto

- En caso de un control microbiológico incorrecto se intentará identificar los gérmenes que hayan aparecido.
- Se revisará la caducidad de la solución desinfectante.
- También se comprobará la esterilidad del agua para enjuague, del agua del depósito de la torre y de la solución desinfectante, para lo que se tomará una muestra de 100mL en los tres casos y realizarán cultivos.
- En caso de resultado incorrecto en la prueba del ATP, se procederá a realizar toma de muestra para cultivo microbiológico.
- Según los resultados se procederá a tomar las medidas correctoras pertinentes.

10. Esterilización

Como ya hemos expuesto anteriormente, debido a que en muchos casos los endoscopios tienen un uso crítico, o bien hay sospecha o presencia de bacterias multiresistentes, será necesario esterilizarlos.

Los dispositivos médicos contaminados por priones deben ser limpiados con detergente alcalino para la completa destrucción de los priones. Para su esterilización únicamente debe usarse un procedimiento de Per-

óxido de Hidrógeno,

Son dispositivos médicos termolábiles por lo que no es adecuado el uso de la esterilización por vapor de agua, y habría que utilizar alguno de los procedimientos a baja temperatura. A continuación se presentan sus ventajas e inconvenientes para su elección.

1) Ácido peracético en cámara cerrada. Utiliza un envase por cada ciclo que contiene el desinfectante concentrado (ácido acético 40%, ácido peroxiacético 35%, peróxido de hidrógeno 6,5%, otros 18,5%) duración del ciclo 18-23 minutos (según equipo) y con una temperatura de 46-55°C Capacidad 1 endoscopio por ciclo.

Compatible con todos los endoscopios flexibles.

El endoscopio procesado se mantiene estéril dentro de la cámara, pero cuando se abre, como no lleva ninguna protección, pierde su esterilidad. Por tanto se trata de una esterilización **en punto de uso** (esterilizar y usar).

2) Formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura. Aunque se considera **cancerígeno A1**, hay que tener en cuenta:

- que se utiliza a una concentración baja de formaldehído (2%)
- que la concentración en ambiente (0,04 ppm) se encuentra más de 7 veces por debajo del límite (0,3 ppm)
- que la cantidad de formaldehído eliminado por el desagüe a la alcantarilla (0,02 gr/L) está 10 veces por debajo del límite establecido (0,2 gr/L)

Por lo tanto es un **procedimiento seguro**.

Sus **limitaciones con los endoscopios flexibles son menores** que con otros procedimientos: longitud máxima del endoscopio 4 m; diámetro mínimo 0,5 mm; sin límite de número de endoscopios por ciclo, solo tiene un límite de peso total: 12 kg.

Va **embolsado en papel mixto**.

Es totalmente **compatible** con todos los endoscopios flexibles.

Sin embargo el ciclo es de **90 minutos a 78°C** y la instalación requiere agua y desagüe.

3) Óxido de Etileno. Actualmente solo existen equipos con OE 100%.

Se considera **cancerígeno A1**, por esto, por su toxicidad y por su peligrosidad (es explosivo a temperatura ambiente) su utilización viene regulada por NTP 470 del INSST.

El material va **embolsado en papel mixto**.

Es totalmente compatible con todos los endoscopios flexibles.

Los **ciclos son largos** (60 min a 55°C o 270 min a 38°C)

Además debe tenerse en cuenta que hay que realizar una aireación posterior (10 horas a 60°C o 12 horas a 50°C) para extraer los residuos de OE en el material esterilizado, lo que añade más tiempo.

Requiere una **instalación especial**, que incluye **monitorización** individual y colectiva de presencia de OE en el ambiente y **alarmas** de fuga o aumento de la concentración ambiental.

Está autorizado para esterilizar endoscopios rígidos y flexibles de uno o dos canales, sin restricciones en cuanto a la longitud o el diámetro de los canales del endoscopio.

4) Peróxido de Hidrógeno. Es un procedimiento cuyos residuos finales son agua y oxígeno, por lo que son **inocuos**.

No se ha demostrado que sea cancerígeno.

Los envases que contienen la solución de peróxido de hidrógeno, con una concentración alta (58-59%), van protegidos y con indicador de fuga. Una vez se ha vaciado en la cámara el cartucho puede eliminarse con residuo sanitario tipo 2 (asimilable a urbano)

Los endoscopios van **embolsados**, pero requiere que sea con **Tyvek®** lo que encarece el proceso.

Es totalmente **compatible** con la mayoría de los endoscopios flexibles, pero presenta **limitaciones**⁹ :

- en el número de endoscopios por carga (máximo 2)
- con la longitud del endoscopio (menos de 2 m)
- con el diámetro del canal (a partir de 1 mm)
- y con el número de canales en cada carga (máximo 2)

11. Conclusión

Con estos datos el procedimiento de esterilización **más eficiente y seguro es el formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura**.

Para una esterilización en punto de uso consideramos eficiente el uso de equipos de esterilización con ácido peracético en cámara.

Bibliografía

1. Liste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 (actualizado 10.09.2019) ANSM
2. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118:117–128.
3. Bjorkman P, Naucler A, Winqvist N, Mushahwar I, Widell A. A case-control study of transmission routes for GB virus C/hepatitis G virus in Swedish blood donors lacking markers for hepatitis C virus infection. *Vox Sanguinis*. Basel. Oct 2001 Tomo 81. nº 3 p. 148
4. Michelle V. Lisgaris, MD. The Occurrence and Prevention of Infections Associated with Gastrointestinal Endoscopy. *Current Infectious Disease Reports* 2003, 5: 108–113
5. Andrieu J, Barny S, Colardelle P, et al.: Prevalence and risk factors for hepatitis C virus infection in a hospitalized population in a gastroenterology unit. Role of endoscopic biopsies. *Gastroenterol Clin Biol* 1995;19:340–345
6. Gaudin JL, Bobichon R, Dumont O, et al.: Systemic hepatitis C virus screening in patients submitted to ambulatory endoscopic procedures. *Endoscopy* 1996, 28:42S.
7. ESGE, Grupo de trabajo para la Prevención de la Trasmisión Endoscópica de Hepatitis tipo C y una Actualización sobre la Enfermedad Creutzfeldt-Jakob.
http://aeed.com/publicos/pauta_hep_C
8. Alfa MJ y Olson N. Simulated-use validation of a sponge ATP method for determining the adequacy of manual cleaning of endoscope channels. *BMC Res Notes* (2016) 9:258
9. NTP 470: Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. INSST 1998
10. Beilenhof Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGE-NA. Position statement-Update 2018-Endoscopy 2018;50

18

La esterilización en atención primaria

Emiliana Sabuco Tébar
Antonio Salmerón Gracia

1. Introducción

Las IRAS suponen un problema de salud en todo el mundo¹, estas repercuten negativamente en los resultados de salud de los pacientes aumentando las estancias hospitalarias, y como consecuencia aumentando los costes sanitarios². La prevención de las IRAS debe ser una prioridad, garantizando la misma calidad y seguridad en la atención al paciente tanto en centros hospitalarios como en centros de atención ambulatoria³⁻⁵.

La correcta desinfección y esterilización de los materiales sanitarios es una medida eficaz para garantizar que los instrumentos médicos y quirúrgicos no transmiten patógenos infecciosos a los pacientes. El instituto ECRI⁶ en el año 2017 pone la atención en la necesidad de que se reduzcan el número de infecciones asociadas con equipos, dispositivos y suministros médicos y cita como entornos más vulnerables los centros de atención ambulatoria, recomendando aumentar el entrenamiento de los profesionales, solicitar las fichas técnicas a los fabricantes y aumentar los controles de calidad. En el 2020, vuelve a mencionar en su informe anual de riesgos tecnológicos la atención insuficiente a los procesos de esterilización en entornos de atención ambulatoria⁶.

La ley 16/2003⁵ de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3 determina las garantías mínimas de seguridad y calidad que deben ser exigidas para la regulación y autoriza-

ción por parte de las CCAA de la apertura y puesta en marcha de los centros sanitarios. Estos centros deben garantizar la misma calidad y seguridad en el reprocesado de materiales sanitarios tanto en la CE como en los centros de atención primaria. En los últimos años cada vez más se están desarrollando protocolos normalizados y acciones dirigidas a la mejora del reprocesado de materiales sanitarios en centros de atención primaria, en algunos casos se opta por la centralización del reprocesado en las CE de los hospitales⁷, y en otros por la realización de protocolos que establezcan procedimientos normalizados para un reprocesado de calidad en entornos de atención ambulatoria⁸⁻⁹. Estos protocolos deben contemplar todas las fases del reprocesado, que incluye más procedimientos que el que se produce en el interior del esterilizador, comprende todos los pasos desde que el instrumental comienza la limpieza hasta que se vuelve a utilizar en el paciente.



Etapas del reprocesado de materiales sanitarios.

Fuente: elaboración propia.

2. Limpieza de instrumental

La limpieza es el proceso físico, químico y mecánico a través del cual se elimina por arrastre la materia orgánica o inorgánica de una superficie u objeto¹⁰. Es el paso previo, necesario y obligatorio a los procesos de desinfección y esterilización, si el material no ha sido correctamente limpiado no habrá desinfección ni esterilización eficaz. En AP habitualmente los responsables de la limpieza, desinfección y esterilización del material son los TCAE e higienistas dentales, aunque en algunos consultorios asume la tarea la enfermería. El método de limpieza mayoritariamente utilizado es el lavado manual y en las consultas de odontología debido a las características y uso de los instrumentos el lavado suele realizarse mediante baños de ultrasonido. Con ambos métodos de limpieza la persona encargada de realizar el proceso deberá utilizar EPI de protección adecuado durante todo el proceso. La limpieza se realiza con agua, detergente y acción mecánica, es fundamental que el detergente utilizado sea es-

pecífico para instrumental sanitario. Habitualmente en AP se utilizan detergentes enzimáticos, nunca utilizar detergentes destinados a otros usos (lavavajillas, jabón de manos...). Según el método de limpieza utilizado se deben realizar las siguientes actividades⁹⁻¹²:

2.1. Limpieza manual con inmersión

- Una vez finalizada la intervención después de retirar los materiales punzantes y desechables, enjuague el instrumental lo más rápido posible con agua fría para eliminar los restos macroscópicos antes de la limpieza. En caso de instrumental con lúmenes inyectar agua en los conductos con una jeringa, la suciedad seca se elimina con más dificultad que la reciente y húmeda.
- Abrir o desmontar el material según instrucciones del fabricante.
- Preparar un recipiente de agua con detergente, siguiendo las indicaciones de la ficha técnica respecto a la concentración del detergente y temperatura del agua.
- Sumergir el material completamente en la cuba con detergente, respetar los tiempos de contacto de la ficha técnica, un tiempo de contacto corto puede dificultar la correcta limpieza y uno excesivo no mejora la limpieza y si puede estropear los materiales.
- Cepille el material meticulosamente, prestando especial atención a ranuras y articulaciones. El cepillado debe realizarse debajo del nivel del agua para evitar generar aerosoles. No utilizar cepillos o esponjas de metal para el cepillado, se recomienda disponer de cepillos de nylon de diferentes tamaños para adecuarse a las características de los diferentes instrumentos. Si fuese necesario irrigar los lúmenes con una jeringa con agua y detergente.
- Aclarar en otro recipiente con abundante agua los restos de detergente. Un aspecto importante es la calidad del agua a utilizar, si esta fuera muy dura, emplear agua desalinizada¹³ para alargar la vida del instrumental. No poner en contacto el material con soluciones salinas debido a su poder corrosivo.
- Secar meticulosamente con un paño limpio que no deje residuos, en caso de tubuladuras o material con luces utilizar pistola de aire.
- Realizar una inspección visual de la correcta limpieza, en ese momento podemos aprovechar para supervisar el funcionamiento ade-

cuado del material. Los instrumentos estropeados, corroídos o con cualquier tipo de daño deben ser clasificados y eliminados. Antes de enviar el instrumental a reparar por razones de higiene debe ser sometido a un ciclo completo de limpieza y esterilización.

- Lubricar los instrumentos, si es necesario.

2.2. Limpieza en seco sin inmersión

- Este procedimiento se emplea con el material no sumergible (cables eléctricos, cables de luz fría...). Retirar los restos de materia orgánica con un paño suave que no deje restos de fibras empapado en agua fría.
- Posteriormente limpiar con un paño sumergido en la solución de detergente enzimático y escurrido para no derramar. Frotaremos el material, con suavidad, en sentido unidireccional descendente, del extremo más limpio al más sucio.
- Para el aclarado, utilizaremos otro paño sumergido en agua limpia y escurrido, en el mismo sentido.
- Por último, secaremos con un paño en el mismo sentido. En caso de disponer de ella, podemos utilizar una pistola de aire comprimido para secar los lúmenes o en su defecto inyectar aire con una jeringa.
- Realizar una inspección visual para asegurar que no quedan restos de suciedad o materia orgánica.

2.3. Limpieza con baño de ultrasonidos

La limpieza ultrasónica depende de un proceso de cavitación, este procedimiento completa la limpieza manual facilitando la retirada de materia orgánica de instrumentos. El efecto está basado en la aplicación de ondas sonoras de elevada frecuencia, dentro de un tanque con agua y detergente se generan pequeñas burbujas que implosionan contra la superficie del objeto, produciendo un efecto de cepillado que separa la suciedad del instrumental. Resulta más eficaz que el lavado manual ya que las burbujas pueden penetrar en áreas a las que no podemos acceder con el cepillo.

Está especialmente recomendado para materiales de oftalmología y odontología. Se utiliza solo para instrumental metálico, no siendo apto

para su uso con plásticos y materiales elásticos, pues éstos anulan la cavitación. Tampoco deben usarse con las ópticas, porque pueden rayarlas.

- Retirar los restos de materia orgánica del instrumental con agua fría, con el mismo procedimiento indicado para la limpieza manual.
- Preparar el baño de ultrasonidos, llenando la cubeta sin sobrepasar el nivel máximo indicado ni quedar por debajo del mínimo. Utilizar un detergente con baja formación de espuma (siguiendo recomendaciones de ficha técnica) y agua desmineralizada¹³ para alargar la vida del baño de ultrasonidos y mejorar la calidad de la limpieza. La temperatura del agua debe estar entre 35° y 40°C, cuando el baño está en funcionamiento la temperatura del agua se eleva, y debe vigilarse que no supere los 50°C.
- El instrumental, enjuagado previamente, abierto y desmontado, se introducirá en el baño, deben quedar completamente sumergidos evitando sobrecargar la cuba y no depositando los instrumentos grandes sobre los pequeños.
- Tras conectar el baño, los tiempos del ciclo se programarán en base a la suciedad y potencia del baño (25 KHz - 50 KHz), siempre es necesario consultar el manual de instrucciones.
- La cuba debe permanecer tapada durante el ciclo para evitar generar aerosoles en las salas.
- Debemos realizar un aclarado abundante con agua desalinizada¹³.
- Realizaremos secado con pistola, papel o paños limpios.
- Renovar el baño cada vez que exista suciedad visible, en el cambio de turno y siempre al terminar la jornada. Tras vaciarlo, secar minuciosamente el baño. No se debe dejar agua de un día para otro.
- La ANSI/AAMI recomienda que debe realizarse un control del buen funcionamiento del baño de ultrasonidos al menos semanalmente y, si fuera posible, diariamente. En el mercado existen diferentes indicadores para el control del funcionamiento del baño. Por ejemplo existen unos viales que contienen unas bolitas de cristal y un líquido de color azul, el fenómeno de cavitación hace chocar las bolas de cristal entre sí, lo que desencadena una reacción química que produce un cambio de color en el líquido. También existen hojas impregnadas de una tinta, que al ser introducidas en el baño, va siendo eliminada uniformemente si el baño funciona correctamente.

Por otro lado, existen dos pruebas no validadas para comprobar el

funcionamiento del baño¹⁴:

1) Test del portaobjetos: Se realiza una marca en forma de "X" en la parte esmerilada del portaobjetos con un lápiz del nº 2, introducirlo en el baño y, si este funciona correctamente, la marca desaparecerá en unos 10 segundos.

2) Test de la lámina de aluminio: Cortar 3 láminas de aluminio de 2cm x 20cm aproximadamente, sujetar las láminas a una cesta e introducirla en el baño. Las láminas quedaran suspendidas. Encender el baño tras 10 minutos, si funciona correctamente, las tres láminas deberían estar perforadas y arrugadas en el mismo grado.

Una vez limpios los materiales según el riesgo que su utilización suponga para el paciente podemos optar por realizar una esterilización, o una desinfección.

3. Empaquetado

Una vez que los materiales se limpian, secan e inspeccionan, los que requieren esterilización deben envolverse. En atención primaria se esterilizan los materiales con autoclaves de vapor pequeño tamaño y para el empaquetado se utilizan bolsas de papel mixto que deben cumplir la normas españolas e internacionales UNE EN ISO 11607¹⁵⁻¹⁶ partes 1 y 2 y UNE EN 868¹⁷⁻¹⁸ partes 3 y 4. Las bolsas de papel mixto son bolsas de un solo uso, constituidas por una cara de papel de grado médico (celulosa) por la que penetra el agente esterilizante y la otra de film plástico transparente (dos capas de poliéster-polipropileno). Las bolsas están termoselladas longitudinalmente y tienen en su exterior indicadores de exposición tipo I¹⁹. Las bolsas más empleadas en primaria suelen ser autoadhesivas y se deben cerrar mediante la aplicación de una presión continuada evitando que queden zonas sin sellar o bolsas de aire.

Algunos centros disponen de selladoras térmicas que sellan entre 150°C y 200°C lo que permite poder utilizar bolsas o bobinas de papel mixto sin autoadhesivo, en este caso es importante tener en cuenta que las selladoras deben validarse periódicamente para certificar su correcto funcionamiento.

A la hora de realizar el embolsado hay que tener en cuenta las consideraciones siguientes ¹⁰⁻¹²:

- El material articulado debe estar abierto o no cerrado completamente (colocar en la primera muesca).
- Para evitar roturas en las bolsas deben protegerse las puntas o bordes de materiales puntiagudos o punzantes.
- El material no debe ocupar más del 75% de la capacidad de la bolsa, para dejar espacio suficiente para el sellado y evitar roturas cuando el material se somete a un ciclo de esterilización.
- Sacar todo el aire del interior de la bolsa antes de proceder al sellado.
- En caso que sea necesario realizar un embolsado doble se colocará la cara de papel enfrentado con la cara de papel de la otra bolsa, para garantizar la permeabilidad al vapor.
- La bolsa siempre se debe rotular por la parte de plástico, nunca en la parte de papel (por donde se introduce el vapor), y con un rotulador indeleble de punta redonda para evitar que se produzcan microrroturas.
- En caso de tener que volver a esterilizar el material ya reprocesado se debe cambiar el envoltorio, nunca reutilizar el embalaje anterior.
- Almacenar las bolsas fuera de zonas de calor y protegidas del polvo, para evitar su deterioro.
- En atención primaria, se suele embolsar con una bolsa de papel mixto por lo que la caducidad del material siempre que no presente roturas y se conserve adecuadamente será de 6 meses. Si se realiza un embolsado doble, la caducidad será de 12 meses.

4. Esterilización

Un producto se considera estéril cuando existe una probabilidad de uno entre un millón de que contenga microorganismos viables ($=10^{-6}$), es lo que se denomina SAL (Sterility Assurance Level)¹⁰. En atención primaria la esterilización se realiza con esterilizadores de vapor de agua pequeños (menos de 60 litros), y que no son capaces de acomodar una UTE (paralelepípedo rectangular de 300x300x60mm)²⁰. Estos autoclaves están regulados por la UNE-EN 13060: 2019²⁰ y deben disponer de marcado CE. Las autoclaves anteriores al Real Decreto 414/1996 carecen del marcado CE y son gravitatorios.

4.1. Autoclaves de vapor de tamaño pequeño

Para garantizar un adecuado reprocesado de los materiales sanitarios es esencial que los esterilizadores de vapor se utilicen solamente para la esterilización del tipo de producto para el que han sido diseñados²⁰.

La norma UNE-EN 13060:2019²⁰ describe tres tipos de ciclos de esterilización:

- ▶ Ciclos tipo N (Naked N = desnudo).
- ▶ Ciclos tipo S (Specific = específico).
- ▶ Ciclos tipo B (Big = grande).

Los equipos que funcionan por gravedad, es decir, el vapor es admitido en la parte superior o en ambos lados de la cámara y debido a que el vapor pesa menos que el aire expulsa este por la parte inferior de la cámara a través de la válvula de drenaje, disponen solamente de ciclos tipo "N". En los equipos que funcionan por prevacío, el aire se extrae de la cámara mediante una válvula y disponen de ciclos tipo "S" o "B".

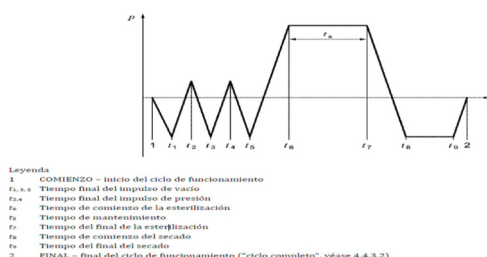


Diagrama de un ciclo de esterilización por prevacío típico.

Fuente: UNE-EN 13060:2015:A1:2019²⁰

Según el tipo de ciclo de que disponga el esterilizador, encontraremos diferentes opciones respecto al embalaje de los materiales:

Tipo de ciclos	Requisitos de embalaje
N	Materiales no envueltos ^a .
S	Envueltos en una o dos capas y no envueltos ^a .
B	Envueltos en una o dos capas y no envueltos ^a .

Requisitos del embalaje según el ciclo de esterilización.

El instrumental esterilizado no envuelto está previsto para uso inmediato, no se puede almacenar ni transportar (en punto de uso)

Fuente: elaboración propia adaptado de la UNE-EN 13060²⁰

Los ciclos disponibles en los autoclaves determinan el material que se puede esterilizar en ellos.

Los autoclaves que disponen de ciclos tipo S y B permiten una amplia gama de programas.

Cada carga debe ajustarse al tipo de material, características de embolsado y pesos especificados en el manual de instrucciones del esterilizador según el programa utilizado.

Debemos tener en cuenta que puede variar según los diferentes modelos y tamaño de los autoclaves.

Tipo de materiales	Gravedad	Prevacío	Prevacío
	Ciclo N	Ciclo S	Ciclo B
Material Sólido^a	SI	SÍ	SI
Material Poroso^b	NO	Opcional	SI
Material lumen estrecho^c	NO	Opcional	SI
Material hueco simple^d	NO	SI	SI

En la Tabla siguiente se exponen los programas disponibles en autoclaves de prevacío con ciclos S y B.

Programas*	Duración	Secado	Indicaciones.
Rápido/flash^a	30min	No	Material: sólido, no embalado.
Corto/Express^a	±45min	1-5 min. Sí permite acortar.	Material: sólido, hueco simple, no embalado.
Estándar 134° (Instrumental y textil)	±60min	15 min. No permite acortar	Material: sólido, con lúmenes, embalado.
Estándar 121° (Instrumental termo-sensible)	±70min	15 min. No permite acortar	Material: sólido, con lúmenes, embalado.
Especial 134° (priones)	±70min	15 min. No permite acortar	Material: sólido, con lúmenes, embalado.
Test de Penetración	Permite evaluar la correcta penetración del vapor en carga hueca. Realizar un ciclo rápido previamente.		
Test de vacío	Estanqueidad de la cámara. Se realiza con autoclave en frío		

4.2. Agua del esterilizador

El agua es el elemento fundamental de la esterilización por vapor. Los manuales de los esterilizadores pequeños recomiendan el uso de agua

a) Producto que no está hecho de material poroso y no tiene entrantes o características que presentes un desafío igual o superior a la penetración de vapor de agua que un artículo hueco simple.

b) Material permeable al agua, aire, u otros fluidos.

c) Dispositivo hueco que está más allá del rango definido para un artículo hueco simple y que no es sólido ni poroso.

d) Artículo abierto en un solo extremo: Longitud 1-5 mm $\varnothing \geq 5$ mm o artículo abierto en los dos extremos: Longitud 2-10 mm $\varnothing \geq 5$ mm.

Fuente: elaboración propia adaptado de la UNE-EN 1306020

*Los esterilizadores con ciclos S disponen de los programas especificados por el fabricante y los esterilizadores con ciclos B disponen de todos los programas.

a) Estos ciclos no deben utilizarse de manera rutinaria, solo en caso de urgencia y el material deberá ser utilizado inmediatamente.

desalinizada¹³ de alta calidad. Nunca utilizar suero fisiológico ni agua del grifo. Otro tema de importancia es el mantenimiento del agua del esterilizador, que puede variar dependiendo del modelo de esterilizador. Lo ideal es tener esterilizadores con dos depósitos, uno para agua limpia y otro sucia por separado y con alarmas de falta de agua. El agua no utilizada dentro del esterilizador durante periodos prolongados puede generar biofilms, lo mismo que en periodos prolongados de no funcionamiento del esterilizador, por lo que en este caso es recomendable vaciar completamente el depósito de agua y antes de volver a utilizarlo limpiar el depósito y llenar con agua limpia.

4.3. Como cargar el autoclave

Es fundamental realizar correctamente la introducción de los materiales en el autoclave para garantizar la circulación adecuada del vapor. Como norma general hay que seguir las siguientes recomendaciones¹⁰⁻¹²:

- Respetar el peso máximo de carga especificado en el manual de instrucciones de esterilizador y que puede variar de un modelo a otro dependiendo del tamaño de la cámara y programa utilizado. Sobrecargar el equipo puede influir en que la carga salga mojada y que no penetre adecuadamente el vapor.
- Verificar que los paquetes están correctamente sellados, no presentan roturas, no están mojados y se han rotulado por la parte de plástico.
- En autoclaves que disponen rack de carga verticales introducir los paquetes enfrentando la cara de papel con papel.
- En autoclaves con racks horizontales introducir las bolsas con la parte de papel hacia arriba y la de plástico hacia abajo.
- Procurar que las cargas sean homogéneas y no apelmazar la carga para que el vapor pueda llegar a todas las zonas del esterilizador.
- Al terminar el ciclo esperar unos minutos para abrir el esterilizador y así aumentar el tiempo de secado de los materiales con el calor residual que queda dentro de la cámara y para evitar quemaduras.
- Evitar colocar la carga caliente en superficies frías se pueden producir condensaciones y mojar los paquetes.

4.4. Mantenimiento de autoclaves de tamaño pequeño

En los manuales de instrucciones de los esterilizadores se especifican las revisiones que hay que realizar a los equipos. La revisión puede variar de un modelo a otro, cuando trabajamos con esterilizadores que avisan de los mantenimientos requeridos no hay problema, pero debemos tener un protocolo que unifique criterios de mantenimiento de los equipos:

- ◆ **Semanalmente:** limpieza de la junta de goma, del frontal de la cámara, de la portezuela, del exterior del equipo, del interior de la cámara y de las bandejas y portabandejas, y del plato difusor de vapor. Limpiar con un jabón neutro y un paño, aclarar con paño húmedo y secar con un paño que no deje residuos. Protocolizarlo un día fijo a la semana ayudará a un mayor cumplimiento de los profesionales.
- ◆ **Trimestralmente:** sustitución del filtro bacteriológico y filtro antipolvo. Algunos equipos disponen de alarmas que nos indican el mantenimiento requerido.
- ◆ **Semestralmente:** Limpieza del depósito de agua.
- ◆ **Anualmente:** sustitución de la junta de la puerta.

Es importante seguir una traza de las revisiones realizadas en cada equipo, en la que conste la fecha, el tipo de mantenimiento realizado y la persona que realiza el procedimiento.

5. Controles del proceso de esterilización

Existen una serie de controles de la esterilización que nos permite comprobar que determinados parámetros cumplen con unos estándares establecidos, aunque estos controles nunca son sustitutivos de buenas prácticas en el mantenimiento del autoclave, limpieza correcta del instrumental etc...Ni por utilizarlos debemos tener una falsa sensación de seguridad, pues para lograr un adecuado reprocesado de los materiales sanitarios es necesario realizar adecuadamente cada una de las etapas del reprocesado.

- ◆ **Controles físicos:** Registran los parámetros de tiempo, temperatura y presión alcanzados durante el ciclo de esterilización. Lo

ideal es que los autoclaves dispongan de impresoras para poder guardar el registro físico de cada ciclo que se realiza en el autoclave, si no disponemos de impresora comprobar que la pantalla indica ciclo correcto.

- ♦ **Controles químicos:** Es la combinación del agente indicador y su sustrato que revela un cambio en una o más variables del proceso, debido a un cambio físico o químico producido por la exposición al proceso. Todos los controles deben conservarse en espacios secos, limpios, fresco y alejados de la luz solar. En autoclaves de pequeño tamaño se utilizan diferentes tipos de controles químicos^{8,10,12}:

A) Indicador “externo” Tipo 1⁹: Indican la exposición a un proceso de esterilización. Permite diferenciar entre artículos procesados y no procesados, o también para indicar un fallo del proceso de esterilización. Se encuentran en el exterior de las bolsas o en cintas utilizadas para cerrar los embalajes de los materiales. Hay que evitar poner estos controles debajo de una fuente de luz, pues puede hacer virar estos controles y llevarnos a error.

B) Indicador “especial” Tipo 2⁹: Indicadores para su utilización en aplicaciones especiales, por ejemplo, para comprobar la correcta penetración del vapor en cargas porosas se utiliza a diario en los esterilizadores de vapor. En los esterilizadores de pequeño tamaño, se recomienda utilizar la prueba de desafío del proceso para lumen estrecho conocido como prueba del hélix cuando sean de tipo S o B porque tienen prevacío.

C) Indicadores “internos” Tipo 5 (integrador)¹⁹: Reaccionan con todas las variables críticas del proceso y están ajustados a la respuesta de los indicadores biológicos.

- ♦ **Controles Biológicos:** Son dispositivos con microorganismos viables en forma de esporas (*Geobacillus stearothermophilus*) resistentes a los procesos de esterilización por vapor. Los controles biológicos se deben introducir en el equipo en una bolsa de papel mixto sellada y someterlos a un ciclo habitual. Hay que prestar atención en incubar el control biológico con otro de testigo sin procesar, cada vez que se cambia de lote para verificar

la idoneidad de este. Las incubadoras deben ser recalificadas periódicamente para garantizar que siguen cumpliendo con los requisitos para los que fueron diseñadas.

La frecuencia recomendada en diversas guías y normas de la aplicación de estos controles queda resumida en la tabla siguiente.

Controles	Frecuencia
Físicos	Cada ciclo
Químico tipo 1	Cada paquete
Químico “Hélix” tipo 2	Inicio de la jornada de trabajo
Químico “integrador” tipo 5	En cada paquete
Biológico	Semanalmente. Siempre con material implantable. Tras reparaciones.

Fuente: elaboración propia

6. Trazabilidad

La trazabilidad incluye el conjunto de actividades y procedimientos técnicos que permite identificar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de producción y por lo tanto permite reconstruir el proceso de esterilización¹³. No debemos olvidar que es de obligado cumplimiento tanto en hospitales como en atención primaria⁴. En AP si existe trazabilidad será manual y en ella debe constar una serie de datos básicos como: registro físico del esterilizador (en primaria la mayoría de equipos no llevan impresora), fecha esterilización, fecha de caducidad, número de ciclo, número del esterilizador (en caso de que exista más de uno en el centro), nombre del usuario, resultado del control químico, y guardar un registro de los resultados de los controles biológicos semanales. Toda la documentación se debe guardar al menos 10 años (puede variar según comunidades autónomas).

7. Almacenamiento

La vida en estante de los materiales depende de las condiciones en las que se almacenan los materiales esterilizados. El almacén de mate-

rial esterilizado es una sala de ambiente controlado clasificada de alto riesgo ISO-7, según la UNE-EN 171340:2020. Debe cumplir una serie de requisitos en cuanto a los parámetros ambientales y de diseño. La realidad es que en atención primaria no existen salas con estos requisitos, pero se debe almacenar el material esterilizado como mínimo en armarios cerrados, protegidos de temperaturas, humedad extrema y del polvo.

Bibliografía

1. Allegranzi B, Nejad SB, Combescure C, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: Systematic review and meta-analysis. *The Lancet* 2011; 377: 228–241.
2. JL Alfonso, SB Pérez- Pérez, JM Canovas, et al. Are we really seeing the total costs of surgical site infections? A Spanish study. *Wound repair and regeneration: official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 2007; 15: 474–81.
3. Center for disease control and prevention de Europa. “Prácticas para la prevención de enfermedades en entornos odontológicos: Consultado: noviembre 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/pdf/IPC-safe-care-Sp.pdf>
4. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE-A-2009-17606. Consultado Enero 2023. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>
5. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128 del 29 de mayo del 2003. Consultado en diciembre 2022. Disponible en : <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
6. Service independent, scientific research globally ECRI. Consultado: noviembre 2022. Disponible en: <https://www.ecri.org/library/>
7. Dolors Royuela Núñez (2022). El reprocesamiento del material en atención primaria: otra RUMED. Consultado: enero 2023. Disponible en: <https://www.coib.cat/ca-es/col-legiades/formacio/formacio-del-col-legi/jornades-congressos/jornades-esterilitzacio-2022.html>
8. E. Sabuco-Tébar, A. Salmerón-Gracia, F. Hernández-Peñalver. Protocolo de limpieza desinfección y esterilización: área VI. Consultado: noviembre 2022 Disponible en: https://premiosinnova.fintegra.org/servlet/integra.servlets.Multimedias?MET OD=VERMULTIMEDIA_7093&nombre=Emiliana_Sabuco_Tebar.Premios_Buenas_Practicas..pdf

9. Servicio Madrileño de salud (2015). Plan de mejora de los procesos de limpieza, desinfección y esterilización en los centros de salud y consultorios locales de la comunidad de Madrid. Consultado: noviembre 2022. Disponible en:
<https://www.comunidad.madrid/transparencia/informacion-institucional/planes-programas/plan-mejora-procedimientos-limpieza-desinfeccion-y>
10. Zanón Viguer VC (Coordinador y Editor) Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización. G3E 2018. Consultado septiembre 2022. Disponible en:
https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf
11. Ministerio de Sanidad, política Social e Igualdad (2011). Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Disponible:
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EE-RR/Central_de_Esterilizacion.pdf
12. El Autoclave. Juan José Criado. Consultado: diciembre 2022. Disponible:
<https://elautoclave.wordpress.com/>
13. Grupo de trabajo de tratamiento del instrumental. (2012). AKI. Consultado: diciembre 2022. Disponible en:
<https://www.aestu.org.uy/publicaciones/metodo%20correcto.pdf>
14. Jean Huys. Esterilización de productos sanitarios. (2016). Mhp verlas GmbH. ISBN 978-3-88681-130-4.

19

Reprocesado de dispositivos médicos en Odontología

Silvia Sanz Callén

1. Introducción

Este capítulo pretende ser una herramienta de apoyo para todos los profesionales de las clínicas odontológicas. Una aportación que permita enriquecer el conocimiento de todos, que facilite su trabajo diario y que llegue a ser un capítulo de referencia para los profesionales responsables de la limpieza, desinfección y esterilización del instrumental en las clínicas odontológicas.

Las medidas para la prevención y control de infecciones en odontología tienen como objetivo disminuir los riesgos de transmisión de microorganismos patógenos en el entorno odontológico mediante la limpieza, desinfección y esterilización.

En las clínicas odontológicas por el volumen de pacientes que se atiende cada día hay mucha rotación de instrumental, y éste debe ser reprocesado correctamente en el menor tiempo posible, pero con unas garantías de seguridad.

Las medidas de prevención de infecciones en la clínica odontológica deben formar parte de su actividad diaria de una manera sistemática. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización son procesos que deben estar organizados, regulados y en la medida de lo posible automatizados.

La dotación básica en las consultas dentales deberá incluir todo el material necesario para la prevención y control de infecciones. Con el fin

de asegurar una correcta esterilización, será preciso que el centro disponga de un protocolo escrito sobre el reprocesamiento del instrumental.

En este capítulo no se dan recomendaciones sobre el retratamiento de material desechable, ya que están destinados exclusivamente a un solo uso y no se contempla esa opción.

2. Zona de trabajo y equipos de protección personal

En las clínicas odontológicas estructuralmente se contempla una sala para el reprocesado del instrumental, y es imprescindible que en ella se delimiten las zonas para asegurar que el material sucio no entre en contacto con el limpio ni con el que ya esté esterilizado.

Pueden definirse las siguientes zonas siguiendo el proceso secuencial desde la zona de recepción del instrumental a esterilizar a la zona de almacenamiento del mismo una vez esterilizado:

- Zona de recepción del material sucio
- Zona de limpieza y desinfección
- Zona de secado y preparación
- Zona de embolsado y esterilización
- Zona de almacenamiento del instrumental estéril

Es recomendable que en estas zonas tengamos las fichas técnicas y fichas de seguridad de los productos que estemos usando para consultar las recomendaciones del fabricante sobre tiempos de actuación, concentración, compatibilidades con el instrumental etc.

El personal que realiza las tareas de limpieza y desinfección deberá utilizar el equipo de protección personal recomendado para esta tarea:

- Guantes de caucho gruesos, que cubran el antebrazo
- Bata
- Delantal impermeable
- Gafas o pantalla de protección
- Gorro
- Mascarilla

3. Acondicionamiento del instrumental previo a la limpieza

La limpieza del instrumental debe realizarse de modo inmediato tras su uso.

Es importante cumplir las recomendaciones que nos dan los fabricantes de instrumental y fabricantes de productos químicos para la limpieza del instrumental, así como conocer los instrumentos y materiales con los que estamos trabajando para ver si existe alguna incompatibilidad con los productos, si son de varias piezas y se puede desmontar para la limpieza etc.

Si el proceso de limpieza no va a realizarse inmediatamente, se recomienda aplicar humectantes mediante pulverización en el instrumental con una solución humectante en gel o espuma o humedecer los materiales en soluciones detergentes mediante inmersión con objeto de evitar que se seque la suciedad orgánica dificultando el lavado posterior.

Esto contribuye a la seguridad del personal para la manipulación posterior de ese instrumental porque disminuye la carga biológica y aumenta la eficacia de la limpieza-descontaminación del instrumental sucio y, por tanto, a la efectividad de su posterior esterilización.

Sólo se deben usar soluciones sin efecto fijador de proteínas, respetando siempre las recomendaciones del fabricante sobre la concentración ó dilución, temperatura, tiempo de actuación etc. Los productos con aldehídos deben ser evitados, ya que tienen un efecto fijador.

4. Limpieza y desinfección

La limpieza es el procedimiento mecánico por el cual se elimina por arrastre la materia orgánica e inorgánica de una superficie o instrumento reduciendo la carga microbiana del material.

La desinfección es el procedimiento físico-químico por el cual, según el nivel de desinfección aplicado, se eliminan gran parte de formas vegetativas de bacterias, hongos y virus, pero no siempre las formas esporuladas.

Según el uso de los materiales y el riesgo que supone para el paciente, el material podemos clasificarlo, ciñéndonos a la clasificación de Spaulding, en material de uso crítico, material de uso semicrítico y material de uso no crítico.

Se recomienda que la limpieza y desinfección se realice preferiblemente con procesos automatizados.

La limpieza es un requisito indispensable. Es el primer paso obligatorio para una correcta desinfección y esterilización y no es sustitutivo de la esterilización.

Los objetivos de la limpieza son: reducir al máximo los microorganismos eliminando restos de materia orgánica e inorgánica, proteger los instrumentos frente a la corrosión y el desgaste y favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

Elegimos el método más apropiado según las características del material, siguiendo las instrucciones del fabricante y podemos realizar una clasificación según si el material es sumergible o no.

4.1 Material no sumergible

Este tipo de material no puede someterse a métodos de lavado automático o someterse a inmersión, como los cables y motores de implantes, piezoeléctricos, unidades de obturación, localizadores de ápices, unidades ultrasónicas portátiles, cables de luz, lentes, ópticas, etc.

Por ello debe realizarse una limpieza manual en seco, mediante un paño o gamuza desechable suave impregnada en una solución detergente enzimática y no fijadora de proteínas, frotando el material en una sola dirección del extremo más limpio al más sucio. Después se realiza el aclarado con otro paño o gamuza desechable húmeda (con agua), limpia y sin solución, para posteriormente secarlo con pistola de aire comprimido u otro paño o gamuza desechable seca.

Para materiales no sumergibles que requieran desinfección manual, tras una limpieza y secado adecuado, realizaremos una desinfección usando un paño o gamuza desechable suave a la que habremos aplicado un desinfectante adecuado o toallitas ya impregnadas con un desinfectante. El material se frota en una sola dirección del extremo más limpio al más sucio, dejando secar el producto si el fabricante así lo indica. Debe hacerse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Para materiales delicados como lentes de microscopio operatorio utilizadas sobre todo para endodoncia, cirugía endodóntica, periodoncia, implantes y microcirugía dental, disponemos de soluciones desinfectantes de alto nivel con eficacia esporicida.

Los contra-ángulos y los micromotores con cable de implantología, las piezas de mano con cable del bisturí eléctrico o piezoeléctrico y el gancho labial y clip de los localizadores de ápices, se desmontan y se separan de los motores y de los cables de las unidades para limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según las indicaciones del fabricante.

4.2 Material sumergible

Se recomienda que la limpieza y desinfección se realice preferiblemente con procesos automatizados minimizando los riesgos del personal en la manipulación. Por norma general el método de elección será el lavado ultrasónico o el lavado automático (LD) aunque en determinados casos es necesario realizar el lavado y limpieza de forma manual.

4.2.1 Limpieza manual

Para aquellos instrumentos sumergibles delicados, y sensibles a altas temperaturas que no pueden someterse a un baño de ultrasonidos o lavado automático en lavadoras-desinfectadoras (LD), si así lo aconseja el fabricante, por ejemplo instrumentos frágiles o materiales y accesorios para la fotografía dental, como espejos, contrastes, algunos retractores, etc.

El lavado manual se realiza mediante el cepillado del instrumental, previamente sometido inmersión con solución detergente o desinfectante con un tiempo, temperatura y concentración determinada, siguiendo las instrucciones del fabricante.

La limpieza se realiza mediante arrastre con cepillos suaves de materiales sintéticos como el nylon. No deben usarse cepillos abrasivos ni estropajos.

El aclarado debe realizarse si es posible con agua desmineralizada y posteriormente un secado minucioso preferiblemente con pistolas de aire comprimido o con un paño o gamuza desechable suave.

Para estos instrumentos que no pueden someterse a ultrasonidos ni LD después de su uso y siendo necesario realizar un lavado manual mediante limpieza mecánica por arrastre, debido a la carga biológica que llevan, es recomendable que se realice antes como medida preventiva, una pre-desinfección química mediante inmersión del material en detergente desinfectante con un tiempo, temperatura y concentración deter-

minada siguiendo las instrucciones del fabricante, reduciendo el riesgo biológico durante la manipulación.

4.2.2 Limpieza mecánica

Es el método de lavado recomendado para lavar el instrumental y los materiales resistentes, mediante ultrasonidos y LD, ya que minimiza los riesgos del personal en su manipulación con elementos cortantes y punzantes y mejora la efectividad de la limpieza y desinfección.

4.2.2.1 Ultrasonidos

El tratamiento por ultrasonidos es imprescindible en la clínica odontológica. Es especialmente adecuado para apoyar la limpieza del instrumental de acero inoxidable y el método de elección para eliminar eficazmente la suciedad de los pequeños instrumentos delicados y con zonas de difícil acceso.

Los ultrasonidos producen ondas de alta frecuencia que forman pequeñas burbujas que, mediante el fenómeno físico de la cavitación, consiguen desprender la suciedad adherida al instrumental.

- El llenado de la cuba debe realizarse hasta la marca, con un detergente enzimático específico y con la concentración recomendada por el fabricante. Deberá cubrir totalmente el material depositado en la cesta.
- El instrumental se colocará desmontado dentro de la cesta, con las articulaciones abiertas, sin sobrecargar la cuba, totalmente sumergido y sin sobreponer unos instrumentos a otros para que no se produzcan sombras de lavado.
- Los tiempos establecidos suelen ser de 5 a 15 minutos, dependiendo de la potencia del transductor y con una temperatura de 40-45°C. No debe sobrepasarse los 45°C para evitar la coagulación de la materia orgánica.
- La solución de la cuba debe cambiarse en función del uso, como mínimo diariamente.
- La puesta en marcha del ciclo se realizará con la tapa puesta para minimizar la formación de aerosoles.
- El instrumental sensible como fresas o limas de endodoncia, de-

ben colocarse siempre en soportes adecuados para instrumentos delicados y así evitar que las partes activas se dañen.

- No es aconsejable introducir elementos fabricados con diferentes metales.
- Al finalizar el ciclo realizar el aclarado con agua desmineralizada.
- Secar el instrumental inmediatamente con pistola de aire comprimido preferiblemente o con papel o gamuzas desechables.
- El instrumental rotatorio no debe tratarse en ultrasonidos.
- Los espejos de exploración pueden dañarse en el baño de ultrasonidos.
- En el caso de material de goma, material de pulido o plásticos, no se debe utilizar el baño de ultrasonidos, ya que los ultrasonidos son absorbidos por la elasticidad.
- Se recomienda la utilización de indicadores químicos específicos para comprobar el buen funcionamiento del baño de ultrasonidos diariamente o, al menos, semanalmente.

4.2.2.2 Lavadoras-termodesinfectadoras

- El lavado automático en LD permite que el proceso sea homogéneo (dosificación de productos limpiadores, tiempo, temperatura, cantidad de agua) y estandariza y garantiza los procedimientos de limpieza y desinfección en todas sus fases.
- El lavado automático se divide en tres etapas: limpieza, desinfección y secado y puede incluir el proceso de termo-desinfección.
- Obtenemos un registro físico de todas sus fases y permite una trazabilidad del instrumental.
- Disminuye el riesgo biológico del personal en la manipulación del instrumental sucio.
- El instrumental se coloca desmontado dentro de las cestas, con las articulaciones abiertas y sin sobrecargar la cesta.
- El instrumental delicado como fresas e instrumental de endodoncia, periodoncia y microcirugía se coloca siempre en las cestas con una correcta sujeción mediante soportes de fijación especial para evitar el daño en las partes activas.
- Las puntas sónicas y ultrasónicas con lumen para la refrigeración interior se deben conectar a adaptadores de enjuagues especiales que permiten su enjuague interior.

- Los espejos de exploración con el tratamiento mecánico pueden quedar opacos. Los de rodio son más susceptibles a influencias mecánicas.
- Una vez finalizado el programa de secado, el instrumental deberá extraerse inmediatamente ya que si permanece en la máquina cerrada es posible que se produzca corrosión por humedad residual.
- El lavado automático con termodesinfectoras no es apto para materiales termosensibles.
- Se recomienda la utilización de dispositivos para evaluar la eficacia del proceso en las LD, al menos semanalmente.

4.2.2.3 Desinfección de alto nivel manual

Para los instrumentos que no pueden someterse a ultrasonidos ni LD realizaremos una inmersión del instrumental previamente limpiado y seco, en una solución desinfectante con la concentración, tiempo de inmersión y la temperatura indicada por el fabricante. El instrumental debe sumergirse completamente y colocarse abierto en el caso de instrumentos articulados y desmontado si consta de varias piezas. Aclarar con agua desmineralizada

Al finalizar los procesos de limpieza y desinfección, es importante realizar un correcto secado para evitar la corrosión del instrumental con pistola de aire comprimido preferiblemente o con papel o gamuzas desechables.

Todo el instrumental nuevo de fábrica, antes de ser utilizado por primera vez y el instrumental procedente de reparaciones, tienen que ser reprocesados como cualquier otro instrumento.

5. Revisión y preparación del material

Después de la limpieza y desinfección del material y antes de preparar el instrumental para su esterilización, realizamos una comprobación de tipo visual. Revisamos los instrumentos para comprobar que están macroscópicamente limpios y exentos de suciedad visible.

- Es recomendable utilizar lámparas de trabajo y lentes de aumento.

- Si detectáramos algún resto adherido como por ejemplo cementos dentales o material de obturación, deberán limpiarse y desinfectarse de nuevo.
- Los instrumentos con lumen como algunas puntas, instrumentos porta materiales, cánulas etc. Deben ser revisados para comprobar que no están obstruidos, si fuese así deberán procesarse de nuevo.
- Deberán lubricarse con aceite los instrumentos articulados como por ejemplo pinzas porta agujas, tijeras etc. con aceite de parafina, que sea compatible y permeable al vapor.
- Los instrumentos no deben tratarse con productos a base de siliconas ya que puede disminuir la eficacia de la esterilización por vapor.
- Es recomendable realizar la verificación del funcionamiento de los instrumentos. Revisar que no estén deteriorados, deformados, con fisuras, ni descentrados. Se deberá reemplazar los que no funcionan correctamente y no se pueda garantizar la seguridad necesaria.
- Los instrumentos de corte como instrumentos de periodoncia, curetas, cucharillas, botadores etc. deberán afilarse a intervalos regulares para mantener el corte y la funcionalidad adecuada.
- Con instrumentos de endodoncia como las limas, tendremos en cuenta la flexión y torsión y, si existe riesgo de que éstos puedan doblarse o romperse, deberán desecharse.
- Con algunos instrumentos como fresas de cirugía, limas etc. seguiremos las recomendaciones del fabricante sobre el número máximo de usos establecido.

6. Embolsado y sellado

El sistema de envasado debe ser compatible con el proceso de esterilización, permitir el paso del agente esterilizante y presentar una barrera que impida una recontaminación, bajo unas condiciones establecidas, después de ser procesado hasta su utilización.

- El método más común de embolsado en odontología es el envoltorio de un solo uso como el papel mixto. Está disponible en bolsas o bobinas de distintos tamaños, lo que nos permite adecuar

el tamaño de la bolsa al instrumento.

- El sellado de las bolsas debe realizarse continuo y sin pliegues.
- También se utilizan en ocasiones contenedores rígidos, aunque en menor medida.
- Si utilizamos doble embolsado, haremos coincidir las caras del mismo material y debe sellarse cada bolsa por separado.
- En los instrumentos delicados con extremos activos punzantes que puedan perforar la bolsa, como por ejemplo sondas de exploración de endodoncia tipo DG-16, algunas curetas, elevadores de ápices etc. colocaremos protectores de puntas que sean permeables al vapor.
- El marcado de las bolsas se realizará tras el sellado, mediante la impresora, etiquetas o de forma manual en el film transparente fuera de las costuras de sellado, detallando como mínimo, la fecha de esterilización y la fecha de caducidad fijada.

7. Esterilización

La esterilización es el procedimiento físico-químico que destruye todo tipo de microorganismos viables, incluidas las esporas bacterianas, de una superficie o instrumento, asegurando que solo pueda sobrevivir 1 entre un millón (10^{-6})

En odontología el método de elección es la esterilización mediante vapor en autoclave. Puede ser utilizado con la mayoría de los materiales, es seguro, no es tóxico y de fácil monitorización.

Se suelen usar pequeños esterilizadores a vapor, con una capacidad de no supera los 60 litros, y la esterilización se hace en el punto de uso.

Estos autoclaves de dimensiones reducidas, están regulados por la UNE-EN 13060:2019. Esterilizadores de vapor de agua pequeños.

Los autoclaves fabricados antes del Real Decreto 414/1996 y del Real Decreto 1519/2009 carecen de marcado CE y generalmente sólo disponen de ciclos de tipo gravitatorio.

Se clasifican en 3 clases: N, S y B.

Tipo de autoclave	N	S	B
Tipo Ciclo	Gravitatorio	Prevacío	Prevacío
Embolsado	NO	SÍ	SÍ
Material Sólido	SÍ	SÍ	SÍ
Contenedor	NO	SÍ	SÍ
Material Poroso	NO	SÍ	SÍ
Carga Hueca "A"	NO	Opcional	SÍ
Carga Hueca "B"	NO	SÍ	SÍ
Control Químico	SÍ	SÍ	SÍ
Control Biológico	SÍ	SÍ	SÍ
Hélix o penetración	NO	SI	SI
Bowie Dick	NO	SI	SÍ
Impresora	NO	Opcional	SÍ

A) Clase N (Naked = desnudo, no embolsado)

Es un equipo en punto de uso, sólo puede usarse para material no embolsado y sin lumen. Sólo dispone de ciclo gravitatorio, por lo que sólo puede ser usado como unidad auxiliar. Al no disponer de prevacío, no les son aplicables las pruebas de desafío tipo Hélix ni la de Bowie-Dick.

B) Clase S (Specific = específico)

Permite esterilizar material embolsado y poroso específico indicado por el fabricante. Sus ciclos están definidos por el fabricante. Dispone de pre-vacío. Es obligatorio realizar la prueba de desafío tipo Hélix y también puede usarse la prueba de Bowie-Dick en el ciclo correspondiente.

C) Clase B (Big = grande)

Permite esterilizar cualquier tipo de carga, material sólido, con lumen, poroso, embolsado simple o doble. Dotado de pre-vacío fraccionado. Es obligatorio realizar la prueba de desafío tipo Hélix y también puede usarse la prueba de Bowie-Dick en el ciclo correspondiente.

Se recomienda usar de modo habitual los miniclaves de tipo B, debido a que los de tipo N y S presentan muchas limitaciones en su uso, principalmente con referencia a materiales porosos o con lúmenes y al embolsado.

Los parámetros de esterilización en los miniclaves son:

Temperatura	Presión	Tiempo de exposición
121 °C	2,4 atmósferas	20 minutos
134 °C	3,2 atmósferas	7 minutos

Fuente: Guía de funcionamiento y recomendaciones para la CE. 2018.G3E.

Se deberán seguir estrictamente las instrucciones de uso indicadas por el fabricante y cumplirse todos los controles de rutina exigidos, así como sus indicaciones de mantenimiento.

La carga debe distribuirse de una forma homogénea sin tocar la superficie interna de la cámara del autoclave.

Sólo deben emplearse estos equipos con agua desmineralizada o destilada.

8. Controles de esterilización

El proceso de esterilización debe ser controlado mediante indicadores físicos, químicos y biológicos para validar que el proceso se ha realizado correctamente garantizando que todas las etapas del proceso se han realizado según los parámetros establecidos.

8.1 Indicadores Físicos

Los tiene el propio equipo y nos permiten comprobar si el equipo ha alcanzado los parámetros exigidos del proceso.

Al finalizar el ciclo debemos revisarlos y archivarlos con el resto de documentación del proceso.

8.2 Indicadores Químicos

Son tiras u hojas impresas con tinta que cambia de color al exponerse al proceso de esterilización y se clasifican en 6 categorías según la norma UNE-EN ISO 11140:2015.

En el caso de las clínicas odontológicas se utilizan las específicas para el proceso de **esterilización por vapor**.

- Los indicadores químicos de **tipo 1**. Las bolsas y bobinas en rollo y las cintas de cierre llevan incorporado un indicador químico externo que nos sirve para diferenciar si un paquete ha sido procesado o no.
- Los indicadores de **tipo 2** son pruebas de desafío diseñadas para evaluar si la extracción de aire y la penetración de vapor son correctas. Son de obligado cumplimiento para equipos S y B. Con-

sisten en un Dispositivo de prueba: Test Hélix (EN- 13060-2 y EN 867-5) y la prueba de Bowie-Dick. Se realizan diariamente al inicio de la jornada en los autoclaves que realicen ciclos de pre-vacío (S y B). En los miniclaves se recomienda el uso del Test Hélix, aunque también puede realizarse la prueba de Bowie-Dick en el ciclo correspondiente de 3,5 minutos a 132-134°C

Se utiliza un solo paquete de prueba y se realiza sin carga.

Ante un resultado incorrecto se realiza otra prueba y si vuelve a resultar incorrecta se avisa al servicio técnico y se bloquea el equipo.

- Los indicadores químicos de **tipos 3 o 4** se introducen dentro de los paquetes o bolsas con el instrumental y deben utilizarse también en cajas de fresas para implantes, instrumental de cirugía, periodoncia y endodoncia.
- Los indicadores químicos de **tipo 5** (integradores) se introducen en el interior de contenedores de instrumental. También se usan para monitorizar el proceso en cada ciclo, introduciéndolos en una bolsa mixta (paquete de prueba)
- Los indicadores químicos de **tipo 6**, son específicos para cada programa. No suelen usarse en los miniclaves.

8.3 Indicadores Biológicos

Los indicadores clásicos para el control de la esterilización por vapor son viales autocontenidos que contienen una tira de papel impregnada con esporas *Geobacillus stearothermophilus*, dentro de una cápsula de cristal con un medio de cultivo y un indicador de pH.

El método de interpretación es sencillo, si las esporas no han sido destruidas, al incubar el indicador las esporas crecerán, lo que originará un cambio en el pH del medio de cultivo y esto producirá un cambio de color en el indicador de pH (pasará de azul-morado a amarillo) lo que indicará un fallo en la esterilización.

El tiempo de incubación es de 24-48 horas. Existen viales autocontenidos con tiempos de incubación más reducidos (3 horas, 1 hora...) que son utilizados habitualmente en el medio hospitalario.

Se debe introducir un indicador biológico en un paquete de prueba dentro de la cámara del autoclave, como mínimo una vez al día, siendo recomendable hacerlo en cada ciclo.

Se debe utilizar también, cuando recibamos un nuevo autoclave, o tras haber sido reparado, también cuando se incorpore personal nuevo a la consulta y periódicamente con un organismo externo.

Antes de activar e introducir el vial en la incubadora, debemos dejar que se enfríe siguiendo las recomendaciones del fabricante, habitualmente unos 15 minutos.

Se recomienda incubar diariamente sin procesar, un indicador biológico del mismo lote que los que se están utilizando, para verificar una correcta incubación, un correcto funcionamiento de la incubadora y la capacidad del medio de cultivo (ANSI/AAMI en su informe ST79:2009 A Section 7.5.3.3) O al menos cada vez que se cambia de caja de indicadores o de lote de indicadores.

9. Registros y trazabilidad

La trazabilidad es el registro manual o informático de todos los procesos que hemos realizado ya sea de forma manual o informatizada.

En los procesos debemos incluir: equipo utilizado, fecha, hora, contenido de la carga, número de ciclo, resultados de los indicadores, fecha de esterilización, fecha de caducidad, persona que realiza el proceso, revisiones, calibraciones y reparaciones de los equipos.

Todos los registros realizados deberán archivararse al menos 5 años.

10. Almacenamiento

El material una vez esterilizado, debe colocarse en un lugar adecuado antes de utilizarse, que tenga unas condiciones óptimas de almacenamiento y limpieza. Preferiblemente se usarán armarios cerrados, protegidos de la humedad y del polvo y cerca del área destinada a la esterilización.

Se colocarán de forma que facilite la rotación de uso, en función de la fecha de caducidad.

La vida útil del material estéril depende de las condiciones de almacenamiento, características del envase, manipulación y transporte.

Estas son las recomendaciones sobre caducidades según el mayor

consenso entre las diferentes guías y artículos publicados:

Envoltorio	Tiempo máximo
Bolsa de papel	6 meses
Doble bolsa de papel	12 meses
Bolsa mixta	12 meses
Triple barrera	3 meses
Tyvek®	12 meses
Contenedor sin filtro	3 meses
Contenedor con filtro	6 meses
Cobertor plástico	5 años

Fuente: Guía de funcionamiento y recomendaciones para la CE 2018 G3E

11. Instrumental rotatorio

El instrumental rotatorio, piezas de mano, contra-ángulos y turbinas, requiere de un cuidado y mantenimiento especial.

Debe esterilizarse entre pacientes realizando una limpieza y desinfección previa, tanto interna como externa, ya sea manual o automática, siendo preferible un método automatizado.

Deben tratarse con productos de limpieza y desinfección adecuados.

11.1 Limpieza y desinfección manual

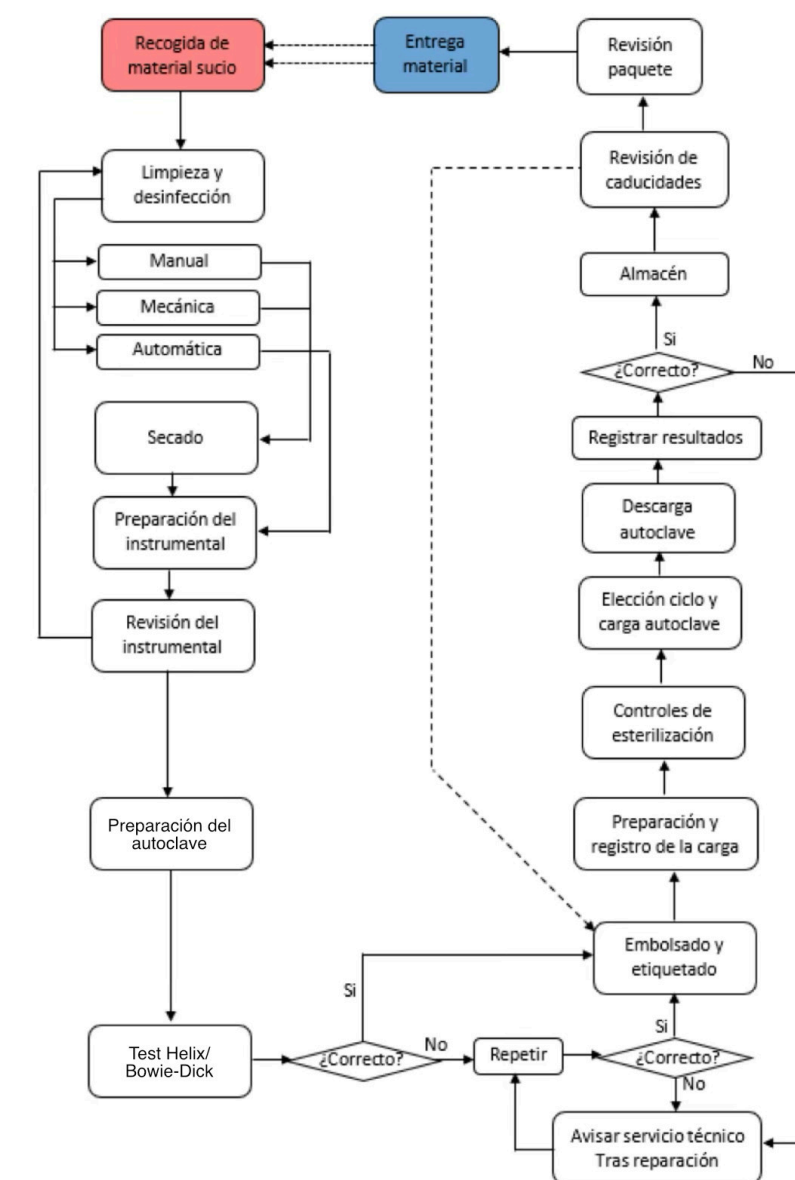
La limpieza manual externa viene descrita en el apartado 4.2.1.

La limpieza manual interna debe realizarse con el uso de la boquilla adecuada a cada instrumento y con aceites en spray recomendados por el fabricante. Deben seguirse las instrucciones indicadas por el fabricante.

11.2 Limpieza y desinfección automática

La limpieza automática se realiza en equipos destinados para ese fin que proporcionan una limpieza externa e interna, desinfección y lubricado necesario, eliminando posible errores y aportando seguridad al personal que lo realiza. Algunos equipos permiten registrar y documentar el proceso.

Una lubricación y mantenimiento adecuado, garantizan un correcto funcionamiento del instrumental rotatorio alargando su vida útil.



Bibliografía

1. Unidad Central de Esterilización. Estándares y recomendaciones. 2011. Ministerio de Sanidad, política Social e Igualdad. Madrid. 2011.
2. Guía de Funcionamiento y recomendaciones para la Central de Esterilización. G3E. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. 2018.
3. Grupo de trabajo Tratamiento del instrumental. AKI. Método correcto para el tratamiento del instrumental. 10ª edición. 2016
4. Guía de buenas prácticas. Prevención y control de enfermedades transmisibles. Recomendaciones en odontoestomatología. Comunidad de Madrid. 2009
5. Garcia Haro.M. Limpieza y descontaminación del material e instrumental médico quirúrgico. 2022.
6. Guía para la gestión del proceso de esterilización. Comision INOZ. Osakidetza. Servicio Vasco de Salud. 2004
7. Guía de Desinfección y Esterilización en Atención Primaria de Asturias. Guía Técnica de Limpieza, Desinfección y Esterilización en Atención Primaria 2011.
8. Guía de Seguridad Microbiológica en Odontología. Consejo de Dentistas. 2009. Actualizada Junio 2022.
9. ANSI/AAMI en su informe ST 79; 2009ASection 7.5.3.3

20

Normativas en esterilización

Isabel María Salvador del Pino

1. Introducción

Según la definición de la RAE¹ una norma es una regla que se debe seguir o a la que se deben ajustar las conductas, tareas o actividades.

Conocemos muchas normas que hacen referencia a objetos cotidianos. Un ejemplo podría ser un extintor de los que se encuentran en todos los Hospitales. ¿Quién compraría un extintor que no cumpliera la norma de extintores? Seguramente nadie, es más se solicitará la norma de los extintores como obligatoria tanto en un concurso público o en compra directa, asegurando la calidad del producto.

De igual manera, las normas en esterilización se refieren a aspectos como la correcta fabricación, funcionamiento y uso de los productos y procesos implicados en la limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios para su utilización terminal en punto de uso.

La fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar el riesgo de contaminación microbiana. La calidad en el proceso tiene gran importancia e implica el estricto seguimiento de los procedimientos establecidos y validados por organismos reconocidos nacionales e internacionales.

Una norma es una guía, no tiene obligado cumplimiento al no ser un Real Decreto, es decir, una ley, pero igual que las Guías de práctica Clínica, son un referente para aquellos que realizan el reprocesado de producto sanitario y se convierten en obligatorias cuando se exigen en un con-

curso público de compra. Las Normas se publican en el Boletín Oficial del Estado (B.O.E.) y nos ayudan a determinar el nivel de exigencia que solicitaremos en nuestro trabajo diario o al solicitar productos o servicios que nos ofrezcan un resultado fiable.

Su seguimiento nos asegura que estamos comprometidos con la Seguridad del Paciente.

Debemos hacer una primera diferenciación de las Normas, comenzaremos por las denominadas Normas técnicas:

- Las que hacen referencia a la fabricación o normas del producto que se centran en diseño, características técnicas de los productos que se utilicen en la central, sea un esterilizador, control de monitorización, lavadora/desinfectadora, selladora, etc...
- Las que hacen referencia al proceso de esterilización cómo tal y definen los test de comprobación o ensayos, incluyendo el diseño de las instalaciones de la Central, uso y mantenimiento.
- Las que incluyen, además, otros aspectos importantes como seguridad, aspectos medioambientales, validación...
- Las normas de Gestión como la norma ISO 9001 de calidad, ISO 14001 de medioambiente y la ISO 45001 sobre seguridad y salud en el trabajo.

2. Las normas técnicas

Las normas técnicas son documentos elaborados por expertos que forman un comité o grupo de trabajo sobre un tema concreto referente a la esterilización con unos plazos de finalización y publicación establecidos. Las normas técnicas salen adelante por el consenso de los técnicos de los grupos de trabajo con un presidente y un secretario, vigilados y validados por un sistema de auditoría que controla todo el proceso.

En España la Asociación Española de Normalización define una norma como *“documento de aplicación voluntaria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Es el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma y deben ser aprobadas por un organismo de normalización reconocido”*

Según sea el origen del grupo de expertos que trabaja en las normas

tenemos:

- ▶ Normas nacionales (UNE = Una Norma Española)
- ▶ Normas europeas (EN)
- ▶ Normas internacionales (ISO)

Las normas europeas son elaboradas por un Comité Europeo de Normalización (CEN) o por el comité europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC)

Las normas ISO son elaboradas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO)

Las Normas buscan llegar al mayor consenso y poder “armonizarse” como cuando vemos que una norma aparece como UNE EN ISO. Es decir, se ha alcanzado un consenso a nivel Internacional, Europeo y Nacional.

Las Normas se revisan de forma periódica y su primera publicación aparece en inglés y francés. Posteriormente, cada organización nacional autorizada

(AENOR en España) de cada país de la unión europea debe traducirlas al idioma local por expertos en la terminología. En España adquiere, entonces, la denominación UNE. Esta traducción lleva un tiempo que puede durar más de un año debido a la complejidad de la terminología. Durante este tiempo estarán desde su publicación disponibles en inglés, francés y alemán.

Es importante tener siempre presente que la norma esté vigente. Cada revisión implica que la normativa anterior no puede aplicarse, por lo que es importante tener un listado dinámico que recoja las actualizaciones periódicas.

En general las normas se revisan cada 5 años, pero aparecen normas nuevas debido a los avances tecnológicos como la nueva norma de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado que aparecerá publicada en breve. Hablamos de un procedimiento dinámico que conlleva un trabajo riguroso adaptándose a los cambios y novedades tecnológicas que no pueden quedar sin regulación.

3. El proceso de esterilización

Las normas siguen un orden y recogen los temas que aparecen en las guías de buenas prácticas como las de CDC³ que establecen diferencias

entre:

- Tipos y ciclos de esterilización
- Verificación de los ciclos de esterilización (uso de Bowie-Dick en vapor, Indicador Biológico e indicadores químicos)
- Descontaminación, empaquetado, almacenaje
- Limpieza
- Calidad del proceso

En todos estos pasos se pide una adherencia a las normas de referencia.

Las normas pueden ordenarse según el aspecto concreto al que se apliquen.

El BSI británico ha realizado una publicación sobre normas que nos ayuda a comprender su alcance: “Sterilization-Regulatory requirements and supporting standards”⁴ con la referencia, título y fecha de publicación. Su importancia radica en que cuando buscamos una norma utilizando el buscador de AENOR, hay que hacerlo norma a norma, lo que resulta lento y tedioso. Si bien engloba las normas con la terminología original de publicación con un EN previo, se ha añadido un ejemplo aplicable a España que siempre empezará por el acrónimo UNE.

La publicación del BSI nos clasifica las normas de esterilización de la siguiente forma:

- 1) Normativas relacionadas con la **definición de dispositivo estéril** (Ejemplo aplicable a España: UNE-EN 556-1:2025 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados “ESTERIL” Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal)

En este caso la normas recogen información sobre la seguridad del nivel de esterilización. Nos da pautas para alcanzar el SAL 10⁻⁶.

- 2) Normas relacionadas con la **validación y control de rutina** del proceso de esterilización.

(Ejemplo aplicable a España: UNE EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.)

Todas estas normas tienen características comunes en su desarrollo, formato y definiciones. Así recogen:

- definición del agente esterilizante

- definición del proceso de esterilización y equipamiento para realizarlo de forma segura y reproducible
- definición del producto a esterilizar, calidad microbiológica del producto previo a la esterilización incluyendo la definición de cómo ha sido empaquetado.
- definición del proceso de esterilización
- definición de validación- Incluyendo los conceptos de IQ o calificación de la instalación, OQ o calificación operacional y PQ o calificación del desempeño o proceso.
- Monitorización rutinaria y de control
- Liberación del producto estéril
- Mantenimiento de la efectividad del proceso de esterilización
- Residuos del agente esterilizante (si éste lo requiere)

3) Proceso Aséptico de dispositivos médicos cuando la esterilización terminal no es posible. Más específico para procesos de laboratorio.

(Ejemplo aplicable a España: UNE EN ISO 13408-2: 2018 Procesado aséptico de productos para la salud parte 2: Filtración esterilizante)

4) Métodos microbiológicos: Existen varios métodos microbiológicos que se usan para la validación y control rutinario de los procesos de esterilización. Se refieren a la estimación de la población de microorganismos previa a la esterilización, determinación del bioburden y presencia o ausencia de microorganismos viables a través de un test de esterilidad.

(Ejemplo aplicable a España: UNE EN ISO 11737-1: 2018/A1:2022- Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos)

Está principalmente enfocada a la introducción del término bioburden, tests, reglas para el conteo de colonias y rangos y responsabilidad de quien realice el proceso, entre otros.

5) Sistemas de barrera para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos hasta el punto de uso.

(Ejemplo aplicable a España: UNE EN ISO 11607-1:2020/A1:2024 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

Estas normas recogen la información sobre los sistemas de barrera en

2 apartados: 1º. Especificando los requerimientos generales y los test para los materiales, indicando qué métodos de barrera y empaquetado existen para mantener la esterilidad hasta el punto de uso y 2º especifica los requerimientos de validación de los procesos de ensamblado y sellado.

6) Indicadores de la esterilización: La validación y control de rutina de la esterilización requiere el uso de test estandarizados como los indicadores químicos y biológicos.

(Ejemplo aplicable a España: UNE EN ISO 11138-8:2022 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico)

Estas normas presentan un elevado número de publicaciones: las específicas para indicadores biológicos (UNE EN ISO 11138 partes 1 a 8) y las de los indicadores químicos (UNE EN ISO 11140 partes 1 a 6)

Por último quedaría añadir las normas relativas al proceso realizado por las lavadoras/desinfectadoras y los test de verificación de los ciclos y proceso que realizan; la norma específica para la calidad del agua o la norma específica para las cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados, esterilizadores pequeños de menos de 60 litros... todas ellas están recogidas en AENOR y se localizan gracias a su buscador.

No debemos olvidar en el reprocesado de producto sanitario, aquellas Normas que parecen no estar directamente enfocadas en este proceso pero que tienen una gran importancia en el enfoque del trabajo en la Central de Esterilización o que afectan directamente al trabajo y eficacia en el servicio final que ofrece.

Ejemplos:

- ◆ **Norma UNE 179003** de “Gestión de Riesgos para la seguridad del paciente” que establece los requisitos que las organizaciones sanitarias deben cumplir durante su actividad asistencial, como gestionar los riesgos, reducir los incidentes y minimizar los peligros a los que se pueda enfrentar el paciente que se encuentra en este momento en revisión. El reprocesado de producto sanitario no debe ser un riesgo para el paciente, por lo que esta Norma nos ayuda a enfocarnos a procedimientos seguros y sin riesgos.
- ◆ **Norma ISO 45001** es una norma internacional estándar reconocida a nivel global por estar enfocada a la Seguridad y Salud en el

Trabajo. En la Central de Esterilización se trabaja con material contaminado y deben establecerse protocolos de seguridad laboral.

- ♦ **Norma ISO 14001** es una norma internacional standard a nivel global enfocada en la gestión sostenible de recursos y la reducción de residuos para minimizar el impacto ambiental.

4. Conclusión

Si hay una actividad en la que hay muchas normativas específicas es la Esterilización debido a su complejidad técnica y al elevado número de diferentes procesos realizados, aparatos complejos y su monitorización.

Todo el proceso de principio a fin es susceptible de tener una norma de referencia. Esto indica la necesidad de protocolizar el total y cada parte del proceso previamente a la liberación de un producto estéril en su punto de uso.

Todos los Hospitales en su departamento de calidad o en el servicio de esterilización, deberían conocer las normativas implicadas en su actividad diaria. Puede parecer que una norma no tenga un impacto directo en la actividad rutinaria de la Central de Esterilización, pero la norma de referencia tiene una gran importancia a la hora de entender el funcionamiento o proceso de cada paso. Pensemos en tomar la decisión de elegir un nuevo esterilizador, un cambio en el empaquetado, la mejor monitorización física, química o biológica... nos interesa conocer la norma de referencia para ser más exigentes y poder solicitar a los proveedores su cumplimiento y nivel de calidad.

Las normas en su redactado no recuerdan a las guías clínicas de buenas prácticas, que están más enfocadas a la práctica diaria y al usuario final, pero también se alimentan de las normas, de sus especificaciones y no pueden entrar en contradicción con ellas. Por ejemplo, una guía de buenas prácticas al referirse a indicadores químicos de esterilización no dejará de tener en cuenta la clasificación y las especificaciones por Tipo establecida en la norma de referencia.

Las prácticas manuales (Ejemplo: lavado manual) no están representadas en una normativa específica, ya que su proceso no está estandarizado, depende del usuario y no es reproducible idénticamente en todos los casos.

Normalización es sinónimo de calidad. Sin un referente, cada etapa del proceso de la esterilización nos daría diferentes resultados, errores, y fallos en la calidad final.

La esterilización es suficientemente compleja por lo que necesita referencias claras y establecer una estricta diferenciación con lo correcto.

Se podría liberar un producto estéril o no estéril en su punto de uso, con las consecuencias que ello puede tener sobre el paciente, cuya seguridad es el objetivo de toda actividad hospitalaria⁵

En el Anexo I se recoge una relación actualizada de las normas editadas por AENOR referentes al reprocesado de material sanitario.

Bibliografía

1. RAE- Diccionario. Real Academia Española
2. AENOR- Asociación Española de Normalización y Certificación- Buscador de Normas
3. CDC- Centers for disease control and Prevention. National Center for emerging and zoonotic infectious diseases. 2008
4. BSI British Standard Institution. Eamonn Hoxey. Medical device white paper series. Sterilization -Regulatory requirements and supporting standards. 2022
5. Zanón Viguer, VC Coordinador y Editor. Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de Esterilización. G3E. 2018

Anexo I

Relación de normas UNE para esterilización

Juan José Criado Álvarez
Isabel Salvador del Pino
Vicente C. Zanón Viguer

- ◆ **UNE-EN 285:2016+A1:2023** - Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- ◆ **UNE-EN 556-1:2025** - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
- ◆ **UNE-EN 556-2:2025** - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.
- ◆ **UNE-EN 867-5:2002 (Anulada)** - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte-5: especificación para indicadores y dispositivos de desafío del proceso para utilización en las pruebas de funcionamiento de los esterilizadores pequeños tipo B y tipo S. **Las Normas UNE EN 867 partes 1 a 5 han sido anuladas y sustituidas por la UNE EN ISO 11140 partes 1 a 6.**
- ◆ **UNE-EN 868-1:2001 (Anulada)** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: requisitos generales y métodos de ensayo. **(Esta Norma ha sido anulada y sustituida por la Norma UNE-EN ISO 11607-1:2006).**

- ◆ **UNE-EN 868-2:2017** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-3: 2017** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 3: papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la norma en 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la norma en 868-5) requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-4: 2017** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-5:2019** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 5: bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-6:2017** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 6: papel para la fabricación de envases de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-7:2017** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 7: papel recubierto de adhesivo para la fabricación de envases termosellables de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-8:2019** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 8: recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes a la norma en 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 868-9:2019** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 9: materiales

poliolefínicos no tejidos y sin recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

- ◆ **UNE-EN 868-10:2019** - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 10: materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 1422:2014** - Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- ◆ **UNE-EN 14222:2021** - Calderas de Vapor de Acero Inoxidable (Norma de referencia para los esterilizadores de Vapor).
- ◆ **UNE-EN ISO 10993-1:2021** - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2018, incluyendo versión corregida 2018-10).
- ◆ **UNE-EN ISO 10993-6:2017** - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (sustituye a la ISO 10993-6:2016).
- ◆ **UNE-EN ISO 10993-7:2019/A1:2022** - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. Modificación parte 1: Aplicabilidad de los límites permisibles para recién nacidos y lactantes. (ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019).
- ◆ **UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010** - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (sustituye a la ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009).
- ◆ **UNE-EN-ISO 10993-18:2021** - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de pro-

ductos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos. (ISO 10993-18:2020).

- ◆ **UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020** - Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. **Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote.** (sustituye a la ISO 11135:2014/AMD 1:2018).
- ◆ **UNE-EN ISO 11135:2015** - Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ◆ **UNE-EN ISO 11137-1:2015** - Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (sustituye a la ISO 11137-1:2006, incluyendo AMD 1:2013).
- ◆ **UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020** - Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (sustituye a la ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018).
- ◆ **UNE-EN ISO 11137-2:2015** - Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
- ◆ **UNE-EN ISO 11137-2:2015/A1:2023** - Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. **Modificación 1** (sustituye a la UNE-EN ISO 11137-2:2015).
- ◆ **UNE-EN ISO 11137-3:2018** - Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina.

- ◆ **UNE-EN ISO 11138-1:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-2:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante óxido de etileno.
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-3:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante calor húmedo.
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-4:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-5:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-7:2020** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados (no hay aún UNE-EN ISO 11138-6).
- ◆ **UNE-EN ISO 11138-8:2022** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.
- ◆ **UNE EN ISO 11140-1:2015** - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.
- ◆ **UNE EN ISO 11140-3:2009** - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: especificaciones para los indicadores de clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick.
- ◆ **UNE-EN ISO 11140-4:2007** - Sistemas no biológicos para uso en

esterilizadores. Parte 4: especificación para los indicadores como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.

- ◆ **UNE-EN ISO 11140-6:2023** - Esterilización de productos sanitarios. Parte 6: Indicadores de tipo 2 y dispositivos de desafío del proceso para utilización en ensayos del funcionamiento de esterilizadores de vapor de agua pequeños (sustituye a la ISO 1140-6:2022).

- ◆ **UNE-EN ISO 11607-1:2020/A1:2024** - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. **Modificación 1: Aplicación de la gestión de riesgos.**

- ◆ **UNE-EN ISO 11607-1:2020/A11:2022** - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado

- ◆ **UNE-EN ISO 11607-2:2020** - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

- ◆ **UNE-EN ISO 11607-2:2020/A11:2022** - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

- ◆ **UNE-EN ISO 11607-2:2020/A1:2024** - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado. **Modificación 1: Aplicación de la gestión de riesgos.**

- ◆ **UNE-EN ISO 11737-1:2022** - Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

- ◆ **UNE-EN ISO 11737-2:2020** - Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectua-

dos para la validación de un proceso de esterilización.

- ◆ **UNE-EN 12297:1998** - Biotecnología. Equipo. Recomendaciones sobre los procedimientos de ensayo para la determinación de la capacidad de esterilización.
- ◆ **UNE-EN 12347:1998** - Biotecnología. Criterios de clasificación para los esterilizadores de vapor de agua y de las autoclaves según sus características funcionales.
- ◆ **UNE-EN ISO 13060:2019** - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños.
- ◆ **UNE-EN ISO 13402-1:2001** - Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica.
- ◆ **UNE-EN ISO 13408-1: 2024** - Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.
- ◆ **UNE-EN ISO 13408-5:2011** - Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006).
- ◆ **UNE EN ISO 13485:2018** - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (**Versión consolidada**).
- ◆ **UNE EN ISO 13485:2018/A11:2022** - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ◆ **UNE-EN ISO 14160:2021** - Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

- ◆ **UNE-EN ISO 14161:2010** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados. (Anulada, sustituida por UNE-EN ISO 11138, salvo la parte 6).
- ◆ **UNE-EN 14180:2014** - Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
- ◆ **UNE-EN ISO 14937:2010** - Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.
- ◆ **UNE-EN 15424:2007** - Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (Anulada, sustituida por UNE-EN ISO 25424:2020/A1:2022).
- ◆ **UNE-EN ISO 15882:2009** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.
- ◆ **UNE-EN ISO 15883-1:2014** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.
- ◆ **UNE-EN ISO 15883-2:2009** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.
- ◆ **UNE-EN ISO 15883-3:2009** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos.
- ◆ **UNE-EN ISO 15883-4:2019** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 4:

Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.

- ◆ **UNE-CEN ISO 15883-5:2022** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.
- ◆ **UNE-EN ISO 15883-6:2015** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria.
- ◆ **UNE-CEN ISO 15883-7:2016** - Lavadoras desinfectadoras. Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles, no invasivos y no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria.
- ◆ **UNE-EN ISO 17664-1:2022** - Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.
- ◆ **UNE-EN ISO 17664-2:2024** - Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento del producto sanitario. Parte 2: Productos sanitarios no críticos.
- ◆ **UNE EN ISO 17665:2025** - Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
- ◆ **UNE-EN ISO 18472:2020** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.
- ◆ **UNE-EN ISO 20857:2013** - Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la valida-

ción y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

- ◆ **UNE-EN ISO 25424:2020/A1:2022** - Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

NOTAS

- 1) Búsqueda en AENOR (07.04.2023)
<https://tienda.aenor.com/normas/buscador-de-normas>
- 2) Lista actualizada a 16 de Julio de 2025.
- 3) La norma para el peróxido de Hidrógeno será publicada durante 2025 en los idiomas oficiales: inglés, francés y alemán, posteriormente será traducida al español.

Anexo II

Lista de figuras e imágenes

Cap. 03	Competencias profesionales	Pág. 044
Cap. 03	Creación título especialidad en FP	Pág. 053
Cap. 13	Lista Verificación Seg. Quirúrgica.....	Pág. 209
Cap. 13	Lector láser.....	Pág. 214
Cap. 13	Etiquetas identificativas	Pág. 215
Cap. 13	Códigos de barras.....	Pág. 216
Cap. 13	Códigos QR	Pág. 216
Cap. 13	Esquema instalación RFID	Pág. 217
Cap. 13	Vista pantalla equipos	Pág. 218
Cap. 13	Vista pantalla Termodesinfectora.....	Pág. 218
Cap. 13	Vista pantalla limpieza	Pág. 219
Cap. 13	Vista pantalla preparación lavado	Pág. 220
Cap. 14	Carros abiertos sin protección	Pág. 229
Cap. 14	Carros abiertos con protección	Pág. 229
Cap. 14	Carros protegidos	Pág. 229
Cap. 14	Carro cerrado	Pág. 229
Cap. 14	Introduciendo carro en vehículo (con rampa).....	Pág. 230
Cap. 14	Introduciendo carro dentro del vehículo.....	Pág. 230
Cap. 19	Etapas reprocesado.....	Pág. 284

Anexo III

Lista de gráficos

Cap. 01	El proceso de la Esterilización	Pág. 032
Cap. 07	Normativa reprocesado material	Pág. 100
Cap. 13	Esquema trazabilidad	Pág. 209
Cap. 13	Esquema procedimiento RFID.....	Pág. 217
Cap. 13	Flujograma problemas.....	Pág. 223
Cap. 18	Ciclo esterilización vapor prevacio	Pág. 265
Cap. 19	Flujo del instrumental	Pág. 289

Anexo IV

Lista de tablas

Cap. 07	Resumen Autorización Sanitaria CE	Pág. 092
Cap. 07	Modalidades de Central de Esterilización	Pág. 094
Cap. 07	Normas implicadas.....	Pág. 095
Cap. 07	Acreditación	Pág. 095
Cap. 07	Metrología aplicada	Pág. 097
Cap. 07	Ejemplos.....	Pág. 098
Cap. 07	Normativa autonómica	Pág. 099
Cap. 07	Normativa estatal	Pág. 100
Cap. 07	Aplicación del Reglamento.....	Pág. 101
Cap. 07	Organizaciones internacionales.....	Pág. 102
Cap. 07	Criterios aceptados.....	Pág. 119
Cap. 07	Normativa para validación	Pág. 130
Cap. 09	Programas de las L-D	Pág. 148
Cap. 09	Fases lavado por inmersión	Pág. 152
Cap. 09	Fases lavado endoscopios flexibles.....	Pág. 153
Cap. 10	Caducidad, envoltorio y SBE.....	Pág. 165
Cap. 10	Fortalezas y limitaciones tipos embalajes.....	Pág. 174
Cap. 11	Características sistemas esterilización	Pág. 181 - 182
Cap. 11	Incompatibilidades, Notas	Pág. 182
Cap. 12	Tipos de residuos.....	Pág. 192
Cap. 12	Origen de los residuos.....	Pág. 193
Cap. 12	Biofilms.....	Pág. 193
Cap. 12	Peso en seco biofilm (proteína/otros).....	Pág. 194

Cap. 12	Sistemas detección proteínas	Pág. 194
Cap. 12	Métodos detección pirógenos	Pág. 197
Cap. 18	Requisitos embalaje por ciclo	Pág. 265
Cap. 18	Tipo de material según tipo de ciclo	Pág. 266
Cap. 18	Duración, secado e indicaciones	Pág. 266
Cap. 18	Controles y frecuencia	Pág. 270
Cap. 19	Tipos de miniclaves y características	Pág. 284
Cap. 19	Parámetros eseterilización en los miniclaves	Pág. 284
Cap. 19	Caducidad según envoltorio.....	Pág. 288

Abreviaturas usadas en esta guía

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrument
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
ANSI	American National Standards Institute Inc.
AP	Atención Primaria
APA	Ácido PerAcético
ATP	AdenosinTriPhosphate (adenosin trifosfato)
BOE	Boletín Oficial del Estado
CCAA	Comunidades Autónomas
CDC	Centers for Disease Control
CE	Central de Esterilización
COT	Cirugía Ortopédica y Traumatología
DAN	Desinfección de Alto Nivel
ECDC	European Center for Disease prevention and Control
EN	European Norm
EPINE	Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial España
EPI	Equipo de Protección Individual
EPPS	Europe Point Prevalence Survey
G3E	Grupo Español de Estudio sobre Esterilización
HEPA	High Efficiency Particulate Air
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
IRAS	Infección Relacionada con la Asistencia Sanitaria
ISO	International Organization for Standardization
LD	Lavadora Desinfectadora

MPySP	Medicina Preventiva y Salud Pública
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NTP	Nota Técnica de Prevención
OE	Óxido de Etileno
OM	Orden Ministerial
OMS	Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés)
OPS	Organización Panamericana de Salud (PAHO en inglés)
PAHO	Pan American Health Organization
PH	Peróxido de Hidrógeno
PHV	Peróxido de Hidrógeno Vaporizado ppm partes por millón
RD	Real Decreto
RFID	Radio Frequency IDentification
RUMED	Reprocessing Unit for MEdical Devices (equivalente a CE)
SAL	Sterility Assurance Level
SEDE	Sociedad Española de Desinfección y Esterilización
SEMPSPH	Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene
SEMPSPGS	Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria
SNS	Sistema Nacional de Salud
TOC	Siglas en ingles de Carbono Orgánico Total.
UE	Unión Europea
UFC	Unidad Formadora de Colonias
UNE	Una Norma Española
URL	Unidad Relativa de Luz
UTE	Unidad Técnica de Esterilización
UVC	Radiación Ultravioleta C
VBTF	Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido
VLA-EC	Valor Límite Ambiental de Exposición Corta
VLA-ED	Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria
WFHSS	World Federation of Hospital Sterilization Sciences.
WHO	World Health Organization (=OMS)

Glosario

a

Acción biocida: Capacidad de destruir o inactivar microbios.

Agente esterilizante: Es un germicida químico, líquido o gaseoso, que destruye todas las formas de vida microbiológica, incluso esporas bacterianas resistentes.

Agua descalcificada: Es un agua tratada para eliminar parte de la cal (sales de calcio y magnesio). Es apta para el consumo humano.

Agua desionizada: O desmineralizada, es agua a la que, sometida a un proceso de intercambio iónico, se le han extraído minerales como calcio, carbonato, cloro, cobre, flúor, hierro y sodio. Es apta para el consumo humano.

Agua destilada: Agua calentada hasta el punto de ebullición, vaporizada, condensada, refrigerada y recolectada de manera que no se reintroduzcan impurezas. No es apta para el consumo humano.

Agua estéril: Agua que está esterilizada y no

contiene agentes patógenos. No es apta para el consumo humano.

Agua osmotizada: Agua sometida a un proceso de ósmosis inversa que elimina minerales como calcio, carbonato, cloro, flúor, magnesio, mercurio, nitratos, sodio y plomo. Es apta para el consumo humano.

Agua potable: Es agua apta para ser bebida y es conforme a las normas de salud pública vigentes.

Antiséptico: Germicida que se usa sobre la piel o sobre otro tejido vivo con el fin de inhibir o destruir microorganismos.

Antiséptico alcohólico para manos: Germicida, con al menos un 60% de alcohol, que se usa sobre las manos, con el fin de reducir el número de microorganismos, para evitar su transmisión a los pacientes. Puede estar en forma de gel o loción.

Asepsia: Prevención de la contaminación con microorganismos, incluyendo las condiciones estériles en tejidos, materiales, en superficies y en aire.

Autoclave: Un autoclave es un recipiente de ace-

ro inoxidable, de paredes gruesas, con un cierre hermético, que permite trabajar a alta presión (2,4-3,2 atm) para conseguir que el vapor de agua alcance temperaturas superiores a los 100°C (121-134°C). De este modo se realiza la esterilización de dispositivos médicos y quirúrgicos.

Autoclave clase N: N de naked, (en inglés desnudo) suele ser pequeño (<50 Litros) y, si no tienen pre vacío, solo sirven para esterilizar material sin embolsar y sin lúmenes internos.

Autoclave clase B: B de big (en inglés grande) tienen pre vacío, por lo que pueden esterilizar todo tipo de DM, embolsados y con lumen interno.

Autoclave clase S: S de specific (en inglés específico) se trata de una clase intermedia entre las autoclaves clase N y las autoclaves clase B. Sus características no están definidas por ninguna norma, por ello sus prestaciones las determina el diseñador y las define el fabricante en función de pruebas específicas.

b

Biocarga: Grado de contaminación microbiana de un dispositivo u objeto antes de su esterilización o desinfección.

c

Clasificación de Spaulding: Estrategia para la esterilización o desinfección de objetos inanimados y superficies según el grado de riesgo que implica su uso: crítico, semicrítico o no crítico. También se estableció para la desinfección tres niveles de actividad germicida: alto, medio y bajo.

Contaminación: Estado de tener sobre sí mi-

croorganismos, que podrían causar infecciones.

Control de esterilidad con un indicador

biológico: Se incubará un indicador biológico del mismo lote que el indicador de prueba que se haya usado. El indicador de prueba no se expondrá al ciclo de esterilización, pero se incubará para así poder verificar si sus esporas están vivas y así verificar la viabilidad del indicador de control. Si el indicador de control diera resultado de crecimiento bacteriano, esto indicaría un resultado incorrecto.

d

Descontaminación: Proceso o tratamiento sobre un dispositivo médico o quirúrgico, previo a su desinfección o esterilización.

Desinfección de alto nivel: Inactiva bacterias vegetativas, micobacterias, hongos y virus, incluso gérmenes multiresistentes, pero no necesariamente las esporas bacterianas.

Desinfección de bajo nivel: Inactiva la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos y algunos virus, pero nunca garantiza la inactivación de microorganismos resistentes, ni esporas.

Desinfección de nivel medio: Inactiva bacterias vegetativas, hongos, micobacterias no multiresistentes y la mayoría de los virus (en especial los virus con envoltura), pero no las esporas bacterianas, ni las micobacterias multiresistentes.

Desinfectante: Agente químico utilizado sobre objetos inanimados para destruir la mayoría de microorganismos patógenos.

Detergente: Compuesto químico que posee una acción limpiadora con partes hidrofílicas y lipofílicas. Algunos podrían no tener acción biocida.

e

Empaquetado: Práctica de protección de un paquete y su contenido, que permite mantener la hermeticidad, para que el interior permanezca estéril hasta su uso.

Encajado: Forma coloquial para designar el montaje de un contenedor quirúrgico.

Equipo de protección individual (EPI): Vestimenta o equipos especializados que usa un trabajador para protegerse de un peligro (guantes, mascarillas, gafas protectoras, batas...)

Espora: Ante la falta de nutrientes, ciertas bacterias desarrollan una estrategia extrema para su supervivencia, mediante un proceso de desarrollo complejo que permite que la bacteria produzca una célula inactiva y altamente resistente (que se llama espora), y así poder preservar el material genético de la célula en tiempos de estrés extremo.

Estéril/esterilidad: Estado libre de todos los microorganismos vivos. Por lo general se describe como una función de probabilidad. Por ejemplo, la probabilidad de supervivencia de un microorganismo en esterilización es igual o menor a 1 entre 1.000.000 (10^{-6})

Esterilización: Es un procedimiento físico o químico para destruir todos los microorganismos, incluso esporas bacterianas resistentes.

f

Fómite: Objeto inanimado que puede ser contaminado por organismos infecciosos y que interviene en la transmisión de la enfermedad.

g

Germicida: Agente que destruye microorganismos. Los germicidas se pueden utilizar para inactivar microorganismos en el interior o sobre la superficie de un tejido vivo (antisépticos) o sobre superficies inanimadas (desinfectantes).

h

Hélix: Prueba de desafío que se usa para determinar la penetración del vapor y subsiguiente eliminación del aire. Se usa de manera obligatoria en los autoclaves pequeños o miniclaves y de manera complementaria al Bowie & Dick en los autoclaves grandes. También se usa en equipos de formaldehído a baja temperatura.

Higiene de manos: Término general que se aplica al lavado de manos, al lavado antiséptico de manos, a la desinfección de las manos con un antiséptico alcohólico y a la antisepsia quirúrgica de manos.

i

Indicador biológico: Dispositivo de control de la esterilidad final del proceso de esterilización. Contiene una población estandarizada de esporas bacterianas con resistencia conocida a la modalidad de esterilización que se esté vigilando (*Bacillus atropheaus* para el OE y *Geobacillus stearothermophilus* para el resto de procedimientos). Los indicadores biológicos establecen, si no hay crecimiento bacteriano, que todos los parámetros necesarios para la esterilización se cumplieron, habiéndose alcanzado la SAL

exigida de 10-6 o menor (10-8, 10-12)

Indicador físico: Son los dispositivos (manómetros, termómetros, registros gráficos, pantallas de visualización o impresiones en papel de datos) de que disponen los equipos de esterilización, que muestran resultados de uno o varios parámetros del proceso de esterilización (tiempo, temperatura, presión).

Indicador químico: Dispositivo, habitualmente una tira de papel, que vigila el proceso de esterilización. Contiene una tinta que cambia de color con la exposición a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización (agente esterilizante, presión, temperatura, tiempo, vacío). Los indicadores químicos tienen por objeto detectar potenciales fallos de la esterilización. Una respuesta de aprobado no significa que el resultado sea de esterilidad correcta.

j

Jabón antiséptico: Detergente para la piel con acción antiséptica.

Jabón común: Jabón o detergente para la piel sin acción antiséptica.

l

Lavadora desinfectadora: Máquina automática diseñada para limpiar y desinfectar los instrumentos mediante desinfectante, tratamiento por calor.

Lavadora Termo-Desinfectadora: Máquina automática diseñada para limpiar y desinfectar instrumentos principalmente mediante calor con o sin desinfectantes añadidos.

LD: Abreviatura de Lavadora Desinfectadora.

Limpiador ultrasónico: Dispositivo que usa ondas de energía acústica (proceso conocido como “cavitación”) para desprender y desintegrar residuos en los instrumentos. También se conoce como bañera de ultrasonidos.

Limpieza: Eliminación de suciedad visible, contaminación orgánica e inorgánica de un dispositivo o superficie mediante la acción física de lavado con un detergente tensioactivo y agua o mediante limpiadores ultrasónicos con agentes químicos adecuados.

LTD: Abreviatura de Lavadora Termo-Desinfectadora.

m

Mascarilla con filtro de partículas: Confiere protección al eliminar por filtración las partículas del aire respirado. Según el porcentaje de filtración se denominan;

- ▶ FFP1 filtración de > 80% fuga interna máximo 22%
- ▶ FFP2 filtración de > 94% fuga interna máximo 8%
- ▶ FFP3 filtración de > 99% fuga interna máximo 2%

Material de uso crítico: Son dispositivos o instrumentos médicos o quirúrgicos que se introducen directamente en el cuerpo humano en zonas normalmente estériles o al interior del torrente sanguíneo.

Material de uso no crítico: Son aquellos elementos o superficies en el entorno del paciente que conllevan el menor riesgo de transmisión de enfermedades, que solo entran en contacto con piel intacta. Esta categoría incluye dispositivos médicos (pej. Termómetros clínicos) y

también superficies ambientales (pej. Mesas). Las superficies ambientales no críticas pueden ser de contacto clínico y superficies de limpieza general.

Material de uso semicrítico: Dispositivos o instrumentos médicos que entran en contacto con membranas mucosas y no penetran por lo general superficies del cuerpo.

Miniclave: Forma coloquial para referirse a los autoclaves pequeños (menos de 50 litros de capacidad)

n

Nosocomial: Sinónimo de hospitalario.

p

Precauciones específicas: Son una serie de medidas adicionales a las precauciones estándares o universales, que se han de seguir en algunas enfermedades causadas por ciertos microbios, basándose en su mecanismo de transmisión: aéreo, por gotas o por contacto.

Precauciones estándar: Precauciones universales.

Precauciones universales: Normas y protocolos para proteger al personal y a los pacientes de la transmisión de infecciones, especialmente a través de la sangre u otros líquidos corporales.

Prion: Partícula de proteína que carece de ácido nucleico y que es la causante de varias enfermedades neurodegenerativas. Muy resistente a su inactivación y destrucción, por lo que se requieren procedimientos especiales.

Prueba de desafío: PCD (process challenge devices) están diseñadas para probar la capaci-

dad de penetración de vapor y de eliminación del aire del esterilizador, creando un desafío para su sistema de eliminación de aire.

r

Reducción logarítmica: O RedLog es el logaritmo de la reducción de una carga bacteriana conocida.

Residuos sanitarios: Los que se generan en los centros sanitarios, Pueden ser urbanos, asimilables a urbanos, infecciosos, corto-punzantes, químicos y citostáticos. Están regulados por normas propias de cada comunidad autónoma.

s

SAL: Abreviatura en inglés de Sterility Assurance Level o Nivel de Aseguramiento de Esterilidad. Habitualmente se considera de 10⁻⁶.

t

Tejido No Tejido o TNT: Se trata de un material formado por fibras apelmazadas (no entrelazadas, como en los tejidos) mediante sistemas mecánicos, térmicos o químicos.

Tiempo de exposición: O de contacto. Es el tiempo en el que los materiales o dispositivos médicos y quirúrgicos se exponen al agente esterilizante o desinfectante. Es fijado por el fabricante del producto.

u

UTE: Unidad Técnica de Esterilización. Paralelogramo con dimensiones de 60 cm x 30 cm x

30 cm = 54 000 cm³ = 54 litros. Se usa como unidad para dimensionar la capacidad de los equipos esterilizadores, contenedores...

V

Validación: Proceso de confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos o la aplicación específica prevista.

Documento de declaración de conflictos de interés

Conforme a lo estipulado en el Reglamento Financiero UE 2024 y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, comunicamos por escrito si existe o no alguna relación entre los autores y revisores de este libro y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Título del Libro:

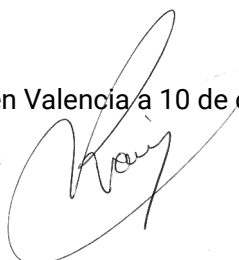
Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos

El editor, en su nombre y en el de los autores y revisores que se relacionan a continuación, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el libro.

Ana Arbona Rovira
Empar Carbonell Franco
Juan José Criado Álvarez
Mercedes García Haro
Jenifer García Sánchez
Luis Moreno Oliveras
Alejandro Ribes Félix

Emiliana Sabuco Tebar
Antonio Salmerón Gracia
Silvia Sanz Callén
Raquel Valle Morales
Vicente Zanón Viguer

Firmado en Valencia a 10 de octubre de 2025



Los autores del libro referenciado, que se relacionan a continuación, declaran los potenciales conflictos de interés siguientes:

1) Nombre del Autor: María Milagros Calvo López

Gmail - Re_ Conflicto intereses MMCL.pdf

Tipos de Conflicto de Interés:

- Becada en los últimos 5 años por las empresas Bbraun, Grupo Matachana, 3M y Solventum, para presentar ponencias en jornadas y congresos.
- Miembro del grupo de expertos en esterilización del COIB Colegio Oficial de enfermeras de Barcelona).

2) Nombre del Autor: Nelson Carreras Sangrá

Gmail - RE_ Conflicto intereses NCS.pdf

Tipo de Conflicto de Interés:

- Empleado del Grupo Matachana.
- Miembro de un comité técnico de la ISO vinculado a la elaboración de normas relacionadas con esterilización y reprocesamiento de dispositivos médicos.

3) Nombre del Autor: Julio César Casado Morente

Gmail - Re_ Conflicto intereses JCCM.pdf

Tipo de Conflicto de Interés: Empleado del Grupo EULEN.

4) Nombre del Autor: Sergio Extremera Martínez

Gmail - RE_ Conflicto intereses SEM.pdf

Tipo de Conflicto de Interés: Empleado de CALTEX SA

5) Nombre del Autor: Emiliana Sabuco Tébar

Gmail - Re_ Conflicto intereses EST.pdf

Tipos de Conflicto de Interés:

- Becada por Matachana y por ASP para asistir a Congresos.
- Becada por Hartmann para asistir a las Jornadas de la Fundación FIDISP.

6) Nombre del Autor: Antonio Salmerón Gracia.

Gmail - RE_ Conflicto intereses ASG.pdf

Tipo de Conflicto de Interés:

- Becado por Matachana y por ASP para asistir a Congresos

7) Nombre del Autor: Isabel Salvador del Pino

Gmail - Re_ Conflicto intereses IMSP.pdf

- Miembro como vocal en la elaboración de normas UNE, CEN e ISO representando a SEDE (Sociedad Española de Desinfección y Esterilización)
- Miembro de APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology)

Firmado en Valencia a 10 de octubre de 2025

Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos

SEDE V-02
Revisión 2025

