

GUIA DE FUNCIONAMIENTO  
Y RECOMENDACIONES  
PARA LA CENTRAL DE  
ESTERILIZACIÓN. 2018

## AUTORES

Ana Rosa Barbasán Ortuño

*H. Arnau de Vilanova Valencia*

Julio César Casado Morente

*Eulen*

Prof. Dr. Juan José Criado Álvarez

*CS Lapueblanueva (Toledo)*

Prof. Carles Mayordomo Fernández

*H. Lluís Alcanyis Xàtiva (Valencia)*

Concepción Pérez Arrando

*H. P. i U. La Fe Valencia*

María José Real Garayoa

*H. Arnau de Vilanova Valencia*

Alejandro Ribes Félix

*H. Vithas Nisa 9 de Octubre Valencia*

Montserrat Sallés Creus

*H. Clínic Universitari Barcelona*

Raquel Silvestre Almodóvar

*H. Mare de Deu dels Lliris. Alcoi*

Carmen Albert Domingo

*H. Francesc de Borja - Gandia*

Prof. Dr. Vicente C. Zanón Viguer

*H. Univ. Dr. Peset Valencia*

## Coordinador y Editor

Prof. Dr. Vicente C. Zanón Viguer

Trabajar duro por algo que no nos interesa se llama stress.  
Trabajar duro por algo que amamos se llama PASIÓN.

*Peter Drucker*

El Grupo Español de Estudio sobre Esterilización quiere expresar su profundo agradecimiento a ASP Johnson & Johnson por su colaboración en la maquetación y distribución en formato digital de nuestra Guía, así como por la organización de la presentación nacional de esta Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización.



## ÍNDICE

Abreviaturas .....	6
Presentación .....	7
Capítulo 01. Organización de la Central de Esterilización.....	11
Capítulo 02. Formación del personal de la CE.....	22
Capítulo 03. Riesgos laborales en la Central de Esterilización.....	25
Capítulo 04. Limpieza del material e instrumental quirúrgico .....	36
Capítulo 05. Empaquetado .....	52
Capítulo 06. Controles de la esterilización.....	68
Capítulo 07. Elección del procedimiento de esterilización.....	73
Capítulo 08. Trazabilidad .....	77
Capítulo 09. Indicadores de calidad para la CE.....	93
Capítulo 10. Validación y certificación de la CE .....	99
Capítulo 11. La esterilización en atención primaria .....	103
Anexo I. Material de un solo uso .....	113
Anexo II. Protocolo de material quirúrgico en préstamo.....	116
Anexo III. Liberación paramétrica .....	121
Anexo IV. Sistemas de gestión de las CE .....	124
Anexo V. Normas UNE para esterilización.....	140

## ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
AP	Atención Primaria
APA	Ácido PerAcético
ATP	AdenosinTriPhosphate (adenosin trifosfato)
BOE	Boletín Oficial del Estado
CDC	Centers for Disease Control
CE	Central de Esterilización
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
ISO	International Organization for Standardization
MPySP	Medicina Preventiva y Salud Pública
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad
OE	Óxido de Etileno
OM	Orden Ministerial
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de Salud
PH	Peróxido de Hidrógeno
PHV	Peróxido de Hidrógeno Vaporizado
PPH	Plasma de Peróxido de Hidrógeno
RD	Real Decreto
RFID	Radio Frequency Identification
SEMPSPH	Sociedad Española de Med. Preventiva, Salud Púb. e Higiene
SNS	Sistema Nacional de Salud
TD	TermoDesinfección
UNE	Una Norma Española
UTE	Unidad Técnica de Esterilización (30 x 30 x 60 cm = 54 litros)
VBTF	Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído
VLA-EC	Valor Límite Ambiental de Exposición Corta
VLA-ED	Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria

## PRESENTACIÓN

*Vicente C. Zanón Viguer*

La central de esterilización es 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 en el paciente (definición adaptada del Manual de la Organización Panamericana para la Salud<sup>1</sup>).

La central de esterilización también se define como una unidad de procesamiento de productos estériles, que comprende áreas definidas para receptionar, descontaminar, lavar, desinfectar, esterilizar y almacenar productos estériles<sup>2</sup>.

El principal objetivo de esta Guía es ofrecer al profesional criterios para la organización y gestión de esta unidad, contribuyendo a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de su práctica, incluyendo la eficiencia, diseño y equipamiento.

La dirección de la Guía y su elaboración corresponden al Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E) bajo la coordinación de su Presidente el Doctor Vicente C. Zanón Viguer.

Esta Guía se basa en la experiencia de los miembros del G3E, así como en la bibliografía recogida que aporta la evidencia científica.

### Las principales guías consultadas han sido las siguientes

- Esterilización. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2000 Vol 23 Sup. 2
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 CDC.
- Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Amendment 1. 2008. ANSI-AAMI.
- Guía de Prevención de la Infección Nosocomial. Capítulo 4. Esterilización de material sanitario. Servicio Cántabro de Salud. 2008.
- Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones. MSSSI. 2011.
- Guía de Procedimientos de Esterilización a Baja Temperatura. SEMPSPH. 2015.

## Estado actual de la esterilización

Los objetivos de la CE son<sup>3-4</sup> 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 el instrumental; preservar el material, recibir, custodiar y entregar el material, proteger la inversión de equipos de la central; protección de la salud y seguridad del trabajador; eficiencia y protección ambiental.

En el estudio EPINE-EPPS del año 2016, la Prevalencia de Pacientes operados con infección del sitio quirúrgico en la Comunidad Valenciana fue del 2,8 % y en España de 4,5 %. Se ha estimado que si se llegara a prevenir el porcentaje de infecciones del sitio quirúrgico, que se ha estimado prevenible<sup>5</sup> (56,6 %), el sistema de salud se ahorraría alrededor de 417 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 transversal<sup>6</sup>, 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, se detectaron errores en el 0,79 % de las cajas o 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 la 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 errores.

Así pues como se indica en el Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario<sup>7</sup> 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 aminorar 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 en el almacenaje, distribución y manipulación del material, llevando a cabo, además, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso*”.

En la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía<sup>8</sup> se contempla un punto que dice: *el equipo de enfermería revisa si se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores) y si existen dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos.*

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 Consellería de Sanitat se elaboraron unos Criterios Mínimos para las centrales de esterilización en la Comunidad Valenciana, que son los que se utilizan para la Acreditación de centros sanitarios.

A pesar de todo lo expuesto anteriormente en muchos casos, las CE son, en ocasiones, un ámbito perfectamente desconocido para muchos de nuestros profesionales y, en algunos casos, también infravaloradas, utilizándose los puestos de trabajo libres en las CE para la adecuación laboral de trabajadores con problemas de salud, sin tener en cuenta su formación en este campo.

Además en la Universidad tampoco se valora la Esterilización en su justa medida, prueba de ello es el escaso contenido en materia de esterilización existente en los planes de estudio de las Escuelas de Enfermería de España<sup>9</sup>, de manera que en ninguna de ellas se imparte una asignatura específica de Esterilización y solo un 13 % dedica 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 informado sobre ello.

Por estos motivos se creó el Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E) con el ánimo por un lado de fomentar la investigación en el ámbito de la esterilización y por otra parte para organizar actividades docentes que ayuden a la formación en estas materias, así como al reconocimiento de la necesidad de las Centrales de Esterilización.

Y como fruto de nuestra actividad hemos querido plasmar nuestra ambición de lograr unas Centrales de Esterilización perfectamente organizadas, estructuradas y funcionando con unos altos niveles de calidad, para garantizar la seguridad de los pacientes, elaborando nuestra Guía de Funcionamiento y Recomendaciones para la Central de Esterilización.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Acosta-Gnass SI, Andrade Stempliuk V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008.
2. Fereres J. Cap. V Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. 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, pp: 85-90.
3. Comisión INOZ. Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza, 2004.
4. 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.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”. Madrid, 2008.
6. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XIII N° 1, 2007.
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 07.09.2016)  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.05\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf).

# ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

*Julio César Casado Morente  
Vicente C. Zanón Viquer*

## 1. DEFINICIÓN

**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 esterilización, desde la recepción del material sucio hasta la salida del material hacia las unidades de uso.

## 2. INTRODUCCIÓN

La CE establece los procesos adecuados de lavado, desinfección y esterilización 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 (en adelante CE) 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:

1. La **seguridad del personal**,
2. El **flujo y circulación de material** perfectamente establecido y sin posibilidad de cruces e interferencias. garantizada por las barreras establecidas entre la Zona de descontaminación –lavado–desinfección y la zona limpia, la entrada independiente de textil limpio, si lo hubiera y las esclusas correspondientes; y entre la las zonas sucia y limpia con la zona de almacén de material esterilizado.

Normalmente deben considerarse las siguientes áreas:

- 3.1.1. **Almacén de materiales consumibles.** Deberá estar dotada de suficiente número de estanterías y de carros adecuados para el transporte de dicho material limpio a la zona de preparación y empaquetado.
- 3.1.2. **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 paritorios del hospital. Su uso será exclusivo para materiales sucios. Deberá disponerse del suficiente número de carros para transporte del material sucio recibido hasta la zona de limpieza y descontaminación.
- 3.1.3. **Zona de limpieza y descontaminación del material reutilizable.** Deberá estar dotada del suficiente número de pilas para el lavado manual de material sucio, así como de máquinas lavadoras automáticas y bañeras de ultrasonidos y de las suficientes mesas de acero inoxidable para el secado del material una vez limpio y descontaminado. 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 prendas exclusivas para este uso y protegerse adecuadamente, siguiendo las normas de las **precauciones universales**, así como las de **prevención de riesgos laborales**. En esta zona se lavará también el material nuevo aún no usado.
- 3.1.4. **Recepción de material reutilizable 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; en el caso del material en préstamo se llevará un archivo de los certificados de limpieza externa de este material.
- 3.1.5. **Zona de secado de material ya limpio y descontaminado en la propia unidad.** Esta zona deberá estar claramente separada de las zonas de limpieza y descontaminación y de recepción de material sucio, evitando cruces y posibles contactos. Sí podrá estar contigua o incluso compartir el mismo local que la zona de preparación del material.
- 3.1.6. **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, termoselladoras, pistolas etiquetadoras, estanterías, cestos normalizados (30 x 30 x 60 ó 15 x 30 x 60)

portarrollos de bolsas sin fin para empaquetar y carros con sistema de elevación y carga manual o electromecánica.

- 3.1.7. **Zona de equipos de esterilización.** Lo ideal es que se encuentren incluidos en un túnel y todos los equipos tengan 2 puertas, una para cargar dentro de la zona limpia y otra para descargar en la zona “estéril”. Los equipos deberán estar debidamente protegidos para evitar riesgos al personal de la CE. La ventilación deberá asegurar la temperatura ambiente y la extracción de posibles fugas de agentes esterilizantes tóxicos. Deberá dotarse de elementos de detección de sustancias tóxicas en el ambiente, del funcionamiento correcto de la extracción y de la temperatura y humedad del ambiente.
- 3.1.8. **Almacén del material esterilizado.** Esta zona está considerada como zona de ambiente controlado y la norma UNE 171340 la clasifica como ISO 7, por lo que requiere un sistema de aire acondicionado con alta filtración (prefiltro, filtro y HEPA).  
  
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 y dispositivos para colocar cestas con material esterilizado.
- 3.1.9. **Entrega de material esterilizado.** Estará ubicada dentro del almacén de material esterilizado, y dotada de algún sistema para entregar el material de forma idónea (torno, ventana de guillotina...) Deberá contar con un libro de registro de salida de material esterilizado.
- 3.1.10. **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.
- 3.1.11. **Despacho del supervisor.** Esta zona estará situada de manera que tenga una perfecta visión de todas las zonas de trabajo de la CE. Deberá tener acceso externo a visitas de proveedores. En él se guardará y custodiará los archivos del mes en curso.
- 3.1.12. **Local para limpieza de los carros de transporte.** Estará a la entrada de la CE. Estará alicatado hasta el techo, con desagüe central y sistemas de limpieza mediante chorro a presión de agua templada.
- 3.1.13. **Archivo.** Para almacenar las fichas de cada carga con sus controles químicos y de lavado, partes de avería e informes de las revisiones de mantenimiento de los equipos de esterilización, y toda la documentación generada en papel. Obligatoriamente debe almacenarse hasta transcurridos 5 años y están a disposición de la autoridad competente.

## 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.

- 3.2.2. **Supervisor.** Es el responsable de la CE y debiera dedicarse exclusivamente a esta área hospitalaria. Este supervisor deberá ser Diplomado o Graduado 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.

### 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) los listados de material que deben contener los diferentes contenedores quirúrgicos.
- Establecer indicadores que permitan evaluar periódicamente la actividad de la CE de acuerdo a los objetivos fijados.
- Elaborar la memoria anual de la CE.
- 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 o Graduado 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 y debidamente entrenado y capacitado para las tareas que les serán encomendadas, y con dedicación preferiblemente exclusiva en la CE.

A este personal se le encomendarán las tareas de controlar el funcionamiento de los aparatos en cada programa, cumplimentar 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 o Graduado 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 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, que repercute de forma directa en el funcionamiento de la misma y en la calidad de los procesos. Las 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<sup>1</sup> 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 está disponible para todo el hospital, aunque tendrá especial prioridad su atención al material quirúrgico y de anestesia, dado que este siempre debe ser esterilizado (Spaulding, 1968).
  2. El material sucio solo deberá venir procedente de quirófanos, aunque en algunos hospitales el material quirúrgico se lava en el bloque quirúrgico.
  3. Para evitar que la suciedad se reseque excesivamente (con lo que se dificultaría la limpieza) el material sucio deberá humedecerse inmediatamente una vez sea sacado del quirófano. Para ello se utilizarán soluciones humectantes pulverizadas, o soluciones de detergentes enzimáticos.
  4. Una vez llegue a la CE se procederá a la limpieza, preferiblemente mediante sistemas mecánicos (térmicos o termoquímicos) o mediante ultrasonidos, para evitar al máximo el contacto con el material sucio contaminado.
  5. Para manipular el material sucio deberá usarse las medidas protectoras personales (delantales o batas impermeables, guantes de caucho resistentes, gafas o pantallas faciales, etc...) que aconseje el servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
  6. Tras la limpieza manual o mediante ultrasonidos, el material deberá secarse.
  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 mediante aire comprimido.
  8. Tras el secado del material, este deberá ser revisado, con el fin de identificar aquel que se encuentre roto o deformado, que será sustituido por otro igual.
  9. Ahora se procederá a la preparación de los contenedores quirúrgicos (= encajado), una vez terminado 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 4, cerrándose la bolsa mediante máquina selladora.
12. 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.
13. Al acabar el ciclo de un equipo, la auxiliar procederá a la descarga en la zona estéril.
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.

## 4. TIPOS DE CE

### 4.1. CE sin proceso de lavado-descontaminación

El lavado-descontaminación se realiza en el bloque quirúrgico, sin conexión con la CE, enviándose el material ya limpio y empaquetado a la CE. Lo adecuado es que todo el proceso realizado en el bloque quirúrgico se haga cumpliendo el protocolo elaborado por la CE. El material llegará, por tanto, directamente a la zona limpia de la CE. Ni las bolsas ni los contenedores deberán cerrarse para supervisión al llegar a la CE y para introducir los indicadores químicos adecuados y proceder al cierre de bolsas y contenedores, tras lo cual se etiquetarán y se adjudicarán a una carga.

### 4.2. Subcentral de Esterilización quirúrgica

Disponen de sistemas de lavado manual o automático (ultrasonidos o termodesinfectoras incluso) y autoclaves medianos (de vapor o de peróxido) En algunos casos solo disponen de equipos para esterilización en punto de uso (miniclaves de vapor y equipos cerrados con APA) Funcionan como una CE independiente, aunque lo deseable es que sigan el protocolo de la CE principal.

### 4.3. CE integral

Es la central más adecuada porque en ella se integra todo el proceso de esterilización desde la recepción del material sucio hasta su salida ya esterilizado, contando con personal especializado y conocedor de los diferentes materiales y los equipos.

Al contar con una organización adecuada se garantiza la calidad y la seguridad del proceso de esterilización.

## 5. ESTERILIZACIÓN EN PUNTO DE USO

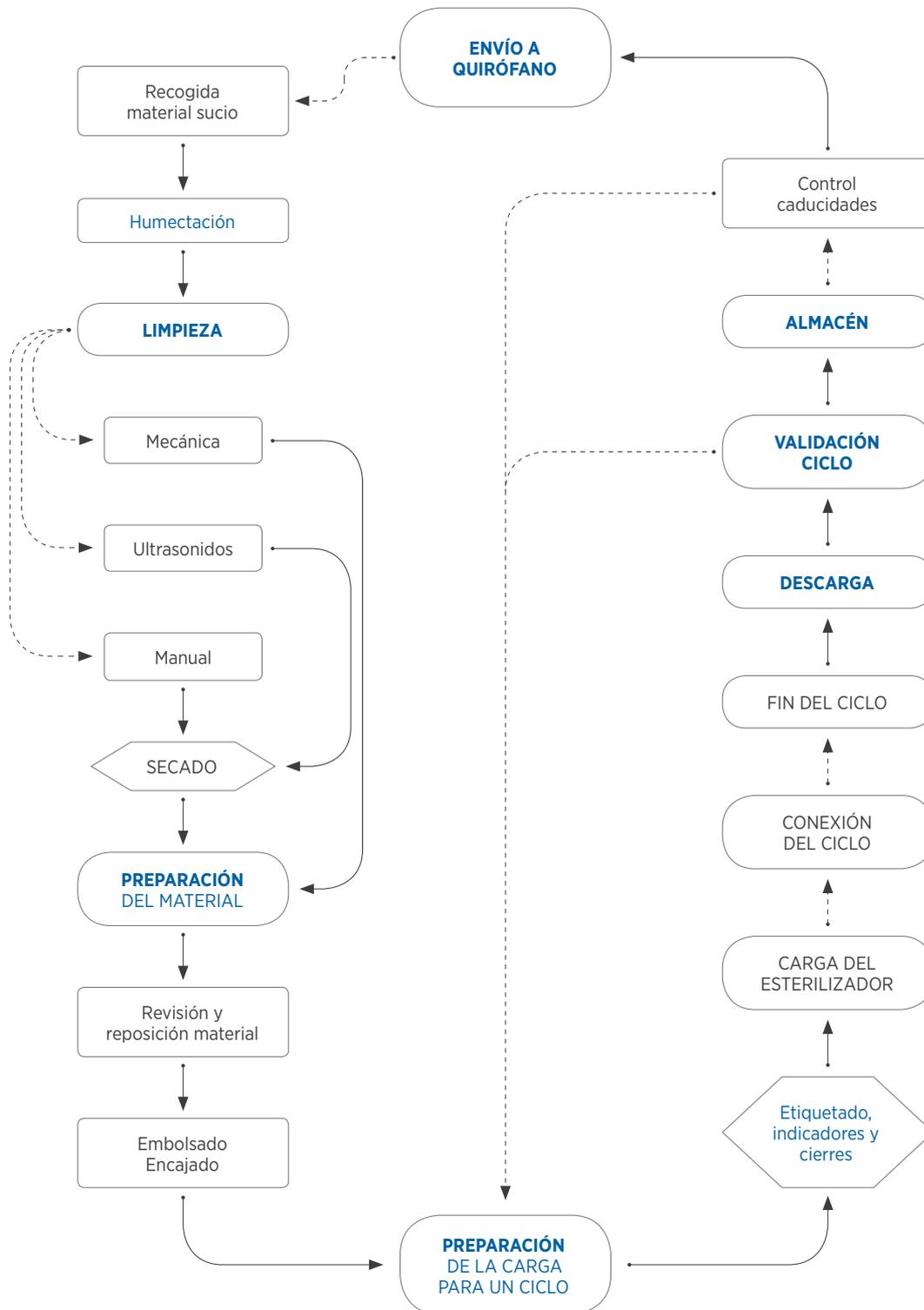
Se llama esterilización en punto de uso aquella que se realiza muy cerca del punto de utilización del material esterilizado.

Normalmente se usa para esterilizar alguna pieza o instrumento que se ha contaminado o que se requiere de forma inmediata y no está esterilizada. Para ello se debe efectuar una esterilización rápida mediante vapor, para lo que está indicado un miniclave a vapor sin prevacío, y un programa rápido, de 134°C y 3,5 minutos (flash) o preferiblemente de 134°C y 5 minutos (express) En ambos casos no hay fase de prevacío, ni fase de secado, por lo que con el precalentamiento el programa no durará más de 10 minutos.

También se usa un procedimiento de esterilización húmeda mediante ácido peracético (al 18 %) y a unos 35°C que dura unos 18-20 minutos. Está indicado para endoscopios flexibles y al ser un procedimiento húmedo el material no puede embolsarse.

Estos procedimientos no deben usarse para esterilizar instrumental quirúrgico de modo habitual.

### El proceso de esterilización



CAPÍTULO

# 02

## FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LA CE

*Montserrat Sallés Creus*  
*Vicente C. Zanón Viquer*

La Central de Esterilización (= CE) es una unidad con una gran responsabilidad, pues de ella depende que los materiales e instrumentos que vayan a utilizarse reiteradamente en las intervenciones quirúrgicas, lleguen al quirófano en perfectas condiciones de esterilidad, con el fin de garantizar que no se conviertan en la causa de infecciones nosocomiales de localización quirúrgica. Razón por la que en la [lista de verificación de seguridad de la cirugía](#) existe un punto en el que se debe indicar si se han revisado los controles de esterilidad.<sup>1</sup>

Por este motivo, llama la atención el escaso contenido en materia de esterilización existente en los planes de estudio de las Escuelas de Enfermería de España<sup>2</sup>, de manera que en ninguna de ellas se imparte una asignatura específica de Esterilización, y solo un 13 % dedica 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). Debiera estimularse a las autoridades universitarias para que, comprendiendo la importancia de la esterilización, creasen una asignatura específica de esterilización de al menos 100 horas (10 créditos LRU) en los planes de estudio de las Escuelas de Enfermería.

Y también debieran crearse cursos de especialización para auxiliares de 150 horas lectivas. Ya comienzan a ofertarse en España.

Además debe tenerse en cuenta que hoy en día las CE disponen de equipos de alto nivel tecnológico y alto precio, por lo que se requiere que el personal que vaya a usarlos tenga unos conocimientos suficientes y una formación adecuada para evitar averías en los equipos o deterioros en el material e instrumental, que en algunos casos llegan a ser de irreparables, con el consiguiente sobrecoste. Queda, por tanto, fuera de toda duda que el personal que va a trabajar en una central de esterilización, debiera ser seleccionado de acuerdo con sus conocimientos y experiencia previos<sup>3-4</sup>.

Por esta razón la selección de los responsables de las CE (supervisores) debería hacerse de manera exclusiva para la CE y mediante concurso de méritos, evitando considerar estos puestos como de confianza.

Y para la adjudicación de puestos en las CE debería tenerse en cuenta la experiencia previa en otras CE y la asistencia a cursos o jornadas de formación específica.

En este sentido sería muy oportuna la creación de diplomaturas universitarias de Técnico Universitario en Esterilización, como tiene Argentina<sup>5</sup>. De una duración de 3 años y se ofrece en universidades públicas.

En Suiza existe el proyecto nacional de formación “Dual System”<sup>6</sup> en el que se incorpora un aprendizaje práctico a la adquisición de conocimientos. Existe un primer nivel de formación profesional de 2 años y un nivel superior de 3-4 años en el que se obtiene el certificado federal de capacitación. En este nivel existen 230 programas que van desde la electrónica hasta la enfermería. Uno de ellos sería el de “Tecnólogo de productos sanitarios”. Actualmente se exige para trabajar en una CE haber hecho un curso que esté acreditado y reconocido.

En Alemania existe la certificación “Fachkunde”<sup>7</sup> de la DGSV e.V. (Sociedad Alemana de Producto Sanitario Estéril) con 3 niveles, FK1 que capacita para Técnico Asistente de CE; el FK2 que capacita para Técnico Auxiliar de CE con tareas ampliadas y el FK3 que capacita para Director de una CE. Para prepararse para el examen la DGSV e.V. coordina y aprueba diferentes cursos, que realizan otras instituciones, los dos primeros de 120 horas y el tercero de 200 horas. Para ser responsable de una CE, se requiere haber realizado los tres. En la universidad las enfermeras reciben unos estudios mínimos que corresponden al primer nivel.

En EEUU existe el certificado CRCST<sup>8</sup> (Certified Registered Central Service Technician) para el cual la Asociación Internacional de Salud y Gestión de Material en la Central de Servicio organiza un curso formativo de 18 meses, que reconoce la experiencia, el conocimiento y las habilidades necesarias para proporcionar los servicios competentes como técnico de CE. Estos certificados se tienen que renovar anualmente, mediante la formación continuada adecuada.

Pero dado que la tecnología avanza día a día, produciendo modificaciones en los equipos o nuevos aparatos, debe programarse una adecuada formación continua<sup>3-4, 9-10</sup> del personal de la CE, para que periódicamente se pongan al día de las novedades en materia de esterilización, como pueden ser modificaciones en los equipos, nuevos equipos y procedimientos y nuevas incompatibilidades y alertas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. OMS Lista de verificación de seguridad de la cirugía. Manual de aplicación.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.05\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf)
2. Jiménez García, ML. Formación pre y postgrado de enfermería en esterilización. Rev. Enferm. CyL Vol 5-Nº 1 (2013)
3. Unidad Central de Esterilización. Estándares y recomendaciones. MSSSI. 2011 Apartado 6.6. Formación
4. CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. OPS. 2008
5. <http://www.me.gov.ar/curriform/publica/esterilizacion.pdf>
6. Egg ME, Renold U. El sistema de formación profesional suiza: ¿Qué puede aprender España de Suiza? ICE. Empleo juvenil. 2014. nº 881: 67-81.
7. <http://www.dgsv-ev.de/conpresso/start/index.php?rubric=Home>
8. <https://iahsmm.org/certification-preparation/crcst-certification.html>
9. GUIA DE ESTERILIZACIÓN DEL SERGAS.2015
10. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA GESTION INTEGRAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL NUEVO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE MURCIA. 2015 Apartado 7. - Formación.

CAPÍTULO

# 03

## RIESGOS LABORALES EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

*Carles Mayordomo Fernández*

*Vicente C. Zanón Viquer*

Las Centrales de Esterilización son un elemento fundamental en el quehacer hospitalario, ya que deben garantizar la completa esterilidad de materiales, instrumental y equipamiento en general, de uso en la práctica asistencial y no solamente en el área quirúrgica.

Los avances tecnológicos de los procesos de esterilización han conformado un panorama, con unos riesgos ocupacionales en los tiempos actuales, 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 CE, 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 en la CE el personal que trabaja en dichas instalaciones puede estar expuesto a diversos riesgos. Además de los riesgos propios de la actividad en la CE y de los procesos que se desarrollan, para conseguir la esterilidad de los materiales pueden estar presentes otros riesgos más genéricos, derivados de las características y condiciones de las instalaciones, o problemas derivados de cuestiones

organizativas, 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 la CE, que la obligación del empresario/empleador es eliminar o minimizar, los riesgos presentes en el lugar de trabajo, así como implementar siempre que sea posible, medidas colectivas de protección, e integrar las políticas de prevención, dentro de las prioridades de la Dirección del Hospital.

Así pues, en la CE van a coexistir en muchos casos, riesgos Físicos, Químicos, Biológicos, Ergonómicos y Psicosociales; en función de variables como tipos de Esterilización, condiciones del lugar de trabajo, características y número de trabajadores, así como cuestiones organizativas, carga mental, etc. De esas circunstancias van 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 mismos, así como en las medidas de prevención correspondientes.

## 1. RIESGOS POR AGENTES FÍSICOS

### 1.1. 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. Los requerimientos específicos de la tarea nos va a marcar la Iluminación necesaria en el lugar de trabajo, de acuerdo con la el RD 486/1997 de 14 de Abril, que en su Anexo IV se refiere a los requerimientos mínimos de iluminación en los lugares de trabajo, así como al alumbrado de Emergencia, evacuación y de seguridad.

### 1.2. 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 por contacto sin protección (sin guantes o manoplas antitérmicas) de forma inadvertida o inadecuada sobre las superficies calientes (las autoclaves o el material recién esterilizado).

### 1.3. 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 CE, 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 y por insuficiencia de los mecanismos de regulación.

### 1.4. Ruido

En relación con la exposición a ruido, en las modernas Centrales de Esterilización, no suele encontrarse niveles altos de exposición sonora, por lo tanto este riesgo es mínimo o inexistente.

### 1.5. Mecánicos

También, al menos desde el punto de vista teórico, pueden existir riesgos mecánicos vinculados a la maquinaria, equipos y herramientas de trabajo.

### 1.6. 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.

### 1.7. Heridas

En general son pocos los problemas de cortes y contusiones que se puedan producir en la Central.

### 1.8. Electricidad

Es evidente que también el riesgo eléctrico está presente, pudiendo aparecer algún problema aislado por contacto directo o indirecto con la corriente eléctrica de baja tensión, o por descargas electrostáticas, lo cual es bastante excepcional.

Así pues el principal riesgo físico es la Temperatura elevada. Con información y formación adecuada sobre funcionamiento de las autoclaves y las maniobras adecuadas para el manejo de

los mismos, se minimizará el riesgo térmico. También es importante insistir en la seguridad eléctrica, dispositivos de protección antiincendios, así como en el Plan de Emergencia, con la señalización de Seguridad adecuada.

## 2. RIESGOS POR AGENTES QUÍMICOS

Los riesgos químicos corresponden a toda sustancia orgánica, natural o sintética, que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, puede 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 CE puede 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. Hoy en día, por la política de compras de los Hospitales, que adquiere esos materiales desechables ya esterilizados, este riesgo ha desaparecido, especialmente la talcosis.

Aunque desde el punto de vista teórico, 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 (si se hace en 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 material termosensible, como Ácido peracético, Formaldehído, Óxido de Etileno o Peróxido de Hidrógeno. Sus características de toxicidad, muy especialmente por la acción cancerígena o mutagénica de alguno de ellos, obligan legalmente a eliminar o minimizar su riesgo. Por lo que este principal riesgo químico va a depender fundamentalmente de la elección que cada Hospital haga con respecto al sistema de esterilización a baja temperatura que utilice. A continuación expondremos los riesgos de estas sustancias.

### 2.1. Ácido peracético

Químicamente, el ácido peracético es una mezcla en equilibrio del peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el 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, a una concentración del 0,2 %. El envase con la solución concentrada del 35 % de APA, por lo que es corrosiva para los tejidos humanos, siendo

necesario el uso de guantes, para evitar el contacto accidental con la solución concentrada con la piel. En caso de rotura accidental de un envase es necesario usar Equipos de Protección Individual como bata, protectores faciales y oculares; en ese caso además deberá actuarse con aireación del local para evitar la irritación de las vías respiratorias por inhalación.

## 2.2. 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 1B ha provocado una pérdida de interés por su uso.

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 0,3ppm) 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).

Así pues, y de acuerdo con la filosofía de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995) y con el RD 665/1977 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.

## 2.3. Óxido de etileno

Durante mucho tiempo, en nuestra Comunidad, el Óxido de Etileno ha sido el Sistema de Esterilización a baja temperatura preferido en la mayoría de las CE, si bien casi 2/3 de estos equipos usaban OE-Mezcla (con diferentes gases portadores) y solo 1/3 eran de OE puro. 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 1997.

Se trata de un irritante cutáneo y de mucosas y puede provocar intoxicación aguda (irritación de conjuntiva, nariz, garganta, náuseas, vómitos, cefalea, neuralgia) No se puede oler, 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. Debido a estos efectos se ha fijado un Valor Límite Ambiental para Exposición Diaria (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)

La UE publica en su Boletín de Europa al Día (Noviembre 2017) una propuesta de Directiva para modificar la 2004/34/CE en relación a la exposición a agentes carcinógenos, en la que se tiene en cuenta **posibilidad de una absorción significativa del óxido de etileno a través de la piel**, por lo que se propone modificar su VLE y añadir una nota “piel”.

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, lo que podría tener resultados nocivos en los pacientes, se desaconseja la esterilización de materiales con látex mediante este procedimiento.

El OE 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.

Además en contacto con el agua puede producir etilenglicol, y si se trata de agua potable, al llevar cloro puede producirse etilenclorhidrina; por lo que los cartuchos de OE usados deben deberán 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 10993-7:2008, que fija los límites permitidos de los residuos químicos mencionados.

En la NTP 470 del INHST se regula la prevención de la exposición a OE en hospitales. Las acciones preventivas para reducir al máximo la exposición a OE se pueden resumir en las siguientes:

1. Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
2. Debe reducirse al mínimo los materiales que deban ser esterilizados por OE, y que evidentemente no puedan ser esterilizados por otro procedimiento.
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 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, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para 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 el que se extrae en la fase de secado, como el 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 mejor usar catalizador.

Así pues, y de acuerdo con la filosofía de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995) y con el RD 665/1977 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.

#### 2.4. Peróxido de hidrógeno

En la actualidad existen dos procedimientos de esterilización a baja temperatura que utilizan Peróxido de Hidrógeno: el Gas Plasma de PH y el PH Vaporizado. En ambos casos se utiliza el PH en concentración similar (58-59 %)

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 más elevadas resulta corrosivo y comburente.

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

Se ha fijado un VLA-ED para el PH<sup>31</sup> de **1ppm / 1'4mg / m<sup>3</sup>**.

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.

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 dentro de los estándares permitidos de 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 habrá que usar guantes para retirarlo.

### 3. 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 protección, usando los EPIs adecuados (guantes que lleguen hasta medio antebrazo, mascarilla, gafas protectoras, gorro, bata impermeable, etc.).

Si este tipo de tareas se desarrollan en el Quirófano, el riesgo biológico para los trabajadores de la Central es inexistente. También el riesgo biológico se minimiza enormemente si la limpieza se realiza mediante procedimientos mecánicos.

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.

### 4. 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. Ante este posible riesgo, hay que seguir las pautas mínimas de seguridad

y salud de los lugares de trabajo, que se establecen en concreto en el RD 486/1997 de 14 de abril.

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 Julio, de disposiciones mínimas para el uso por los trabajadores de los equipos de trabajo.

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...

## 5. 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/participación, definición de los roles, interés del trabajador, relaciones personales... tratando en todo momento que la situación en el ambiente laboral de la Central 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, en la medida de lo posible y razonable cierta autonomía en la gestión del tiempo de trabajo y descanso, etc.

Y muy importante evitar 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.

## LIMPIEZA DEL MATERIAL E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

*Raquel Silvestre Almodóvar*

### 1. DEFINICIÓN, OBJETIVOS E IMPORTANCIA DE LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

#### 1.1. Limpieza

Es la eliminación física por arrastre o por medios mecánicos o mediante agentes químicos (detergentes, enzimas, etc.) de la suciedad (materia orgánica e inorgánica) presente en los materiales tras su utilización.

Los restos orgánicos forman el **biofilm**, constituido por grupos de bacterias que se unen a través de filamentos, adhiriéndose con fuerza a un soporte sólido, que les va a dar estabilidad, protección y nutrientes.

La suciedad adherida puede actuar como **barrera** a la acción de los agentes biocidas, por ello, la **limpieza** es imprescindible para lograr una correcta desinfección o esterilización, por lo tanto, es un paso fundamental para prevenir y evitar la **infección nosocomial**. Una diferencia muy importante es que la limpieza elimina la suciedad y parte de los microorganismos, la desinfección destruye o inactiva muchos gérmenes y la esterilización los destruye completamente a todos.

## 1.2. Objetivos de la Limpieza

- Eliminar restos materia orgánica e inorgánica.
- Reducir número microorganismos.
- Proteger utensilios de desgaste y corrosión.
- Favorecer el proceso de desinfección y esterilización.

El tratamiento del instrumental ha pasado de ser un pequeño anexo en las salas de operaciones a constituir un departamento independiente: **la CE** y una de sus etapas más importantes en la descontaminación del instrumental es la **limpieza**. En función del uso y procedimiento que vayamos a realizar, podemos prescindir de esterilizar un material pero **siempre** debe recibir una limpieza exhaustiva con los procedimientos adecuados.

La esterilización NO es un sustitutivo de la limpieza, ni la limpieza de la esterilización

La Limpieza se realizará siempre **inmediatamente** tras el uso del instrumental:

- Facilita la eliminación de restos de suciedad.
- Evita deterioro de instrumental (corrosión).

## 2. CLASIFICACIÓN Y TIPOS DE PROCEDIMIENTOS EN FUNCIÓN DE LOS MATERIALES.

**2.1. Tipos de Limpieza**, según los materiales sean sumergibles o no:

- **Material No Sumergible:**
  - Limpieza Manual
- **Material Sumergible:**
  - Limpieza Manual
  - Limpieza Mecánica mediante:
    - Termodesinfectadora (TD)
    - Ultrasonidos

## 2.2. Clasificación de procedimientos según uso de los materiales:

TIPO DE MATERIAL	USO O FINALIDAD	PROCEDIMIENTO
Material de uso crítico	Se introduce en el torrente sanguíneo, o en una cavidad estéril o se sirve en campo estéril	Esterilización
Material de uso semicrítico	Está en contacto con mucosas o piel no íntegra	Alta desinfección
Material de uso no crítico	Solo en contacto con piel íntegra	Desinfección

Aunque todos los materiales que entran en contacto con el usuario son potenciales vehículos de infección, no todos necesitan someterse al mismo proceso de descontaminación. Tras una meticulosa limpieza del instrumental, procederemos a su desinfección, desinfección de nivel alto o esterilización, en función del uso o finalidad del material o instrumental, ciñéndonos a la clasificación de **Spaulding**.

Así pues, aquellos materiales que no sean de uso crítico no deben esterilizarse, ya que supone un gasto innecesario, un mal aprovechamiento del espacio de los esterilizadores, en definitiva resulta ineficiente.

## 2.3. Materiales de un solo uso

Los instrumentos desechables, o de un solo uso, con el símbolo , **no pueden ser reutilizados, reesterilizados, ni reprocesados** en cumplimiento del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios.

## 2.4. Selección de materiales y recomendaciones del fabricante

El tratamiento y descontaminación del instrumental debe hacerse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de instrumental y del fabricante de productos químicos de limpieza, lubricantes y desinfectantes.

Es importante conocer de los instrumentales y materiales cómo y qué piezas desmontar para una limpieza exhaustiva, si existe incompatibilidad con algún producto químico y el método de esterilización recomendado.

En cuanto a los productos químicos nos interesará conocer la concentración de la dilución, la temperatura del agua, tiempo de inmersión recomendado, etc.

Cumplir las recomendaciones evitará repetir procedimientos de limpieza que no han sido

efectivos, gastos en reparaciones de material estropeado, posibles efectos tóxicos en el personal que realiza la limpieza e incluso daños en la salud del paciente, receptor de un material con restos tóxicos para su cuerpo.

### 3. DISEÑO ESTRUCTURAL Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Se recomienda que la limpieza-descontaminación del material se realice en la **CE**, preferiblemente con procesos automatizados.

Es imprescindible que **estructural** y **organizativamente** las distintas zonas de lavado, preparación y esterilización estén separadas, para asegurar que el material sucio no entre en contacto con el limpio ni con el que ya está estéril. Esta norma debe respetarse aunque la descontaminación se realice fuera de la Central de esterilización.

Las medidas de protección personal para la limpieza son:

- Guantes de nitrilo desechables
- Delantal impermeable
- Gafas o pantalla de protección,
- Mascarilla FFP1, para evitar aerosoles.

## 4. AGUA Y PRODUCTOS QUÍMICOS

### 4.1. Agua

Efectos negativos de algunas sustancias que pueden estar en el agua potable.

EN EL AGUA, LA PRESENCIA DE:	TIENE COMO CONSECUENCIA:
Sales de Ca y Mg	Formación de incrustaciones o depósitos de cal
Sales de Fe, Mn, Cu	Formación de capas parduzcas o rojizas
Silicatos y ácidos silícicos	Formación de capas delgadas coloreadas azuladas de apariencia vidriosa
Cloruros	Corrosión (picaduras)
Residuos de evaporación	Manchas y capas de residuos
Óxidos (procedentes de conductos)	Manchas y corrosión secundaria

La calidad del agua utilizada para el tratamiento del instrumental tiene gran importancia para su conservación. Su calidad se define en la norma UNE-EN 285:2009, suplemento B.

Actualmente la composición microbiológica del agua, debe cumplir las recomendaciones para el agua potable, RD 140/2003 de 7 de febrero. También para esterilizadores de vapor grandes se recogen las características básicas, entre las que se indica una dureza total del agua de 0,7-2,0 mmol/l.

Pese a que la UNE-EN-ISO 15883: 2014 recoge los requisitos para las lavadoras desinfectadoras, no establece ningún criterio de calidad del agua en ninguna de sus partes ni anexos.

Para optimizar el proceso se recomienda utilizar agua totalmente desalinizada y desionizada, en todas las etapas, o al menos en el último aclarado, ya que los residuos de evaporación también dejan capas de residuos.

El agua sólo descalcificada, al ser más alcalina, puede dañar superficies de aluminio anodizado, dejando manchas de un color azulado.

## 4.2. Productos Químicos

Los productos de limpieza, neutralizadores, de aclarado y conservación, son productos sanitarios de clase I NO estéril; los desinfectantes se consideran de clase II b, todos precisan certificado CE, pero sólo los desinfectantes han de estar inscritos en el registro de biocidas de la AEMPS.

En la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, un comité de expertos evalúa la calidad de los productos que se presentan a los concursos públicos y excluyen los que no cumplen unos requisitos de obligado cumplimiento. Luego se valoran unos parámetros con una puntuación máxima de 75; el producto que no alcanza 55 puntos se excluye, justificándose los motivos. Forman una unidad centralizada de compra de productos.

El fabricante de productos químicos debe entregar:

- **Ficha técnica**, donde se especifican las condiciones de aplicación: tiempo de actuación, concentración, temperatura del agua, etc.
- **Ficha de seguridad**, donde consta la compatibilidad de materiales, efectividad, propiedades medioambientales y biocompatibilidad.

PRODUCTO QUÍMICO:	EFFECTO NEGATIVO EN MATERIALES:
Alcoholes y alquilaminas	Despega uniones de endoscopios flexibles. Deforma y opacifica metacrilato.
Dióxido de Cloro	Decolora piezas negras de los endoscopios.
Guanidina, cationes amonio cuaternario	Se adsorbe a las superficies de plástico, formando capas de residuo.
pH alcalino del agua y productos químicos	Cambia el color del aluminio anodizado (azulea).
Cloruros	Corrosión (picado)

Se utilizan diferentes productos en cada fase del lavado y deben ser compatibles entre si.

Diferentes productos químicos, según la fase del lavado:

- **Para el tratamiento previo:** productos de humectación, con o sin desinfectantes de tipo bacteriostático, preferiblemente en pulverizadores.
- **Productos de limpieza:** manuales o a máquina (TD y ultrasonidos), obligatoriamente alcalinos, con acción proteolítica, con o sin enzimas, con o sin efecto antimicrobiano y con tensioactivos.
- **Desinfectantes:** manuales o a máquina (TD y ultrasonidos) Se utilizan preferentemente agentes oxidantes.
- **Neutralizantes:** Sólo para lavado con TD. Se suelen añadir al agua del primer aclarado tras una limpieza alcalina, para neutralizar la alcalinidad y eliminar el producto de limpieza.
- **Productos de aclarado:** Solo para lavado con TD. Se añaden al agua del último aclarado para acelerar el secado.
- **Productos de conservación:** son los llamados lubricantes. Deben ser biocompatibles, solubles en agua y que puedan ser sometidos a procesos de esterilización.

Hay muchos lubricantes distintos, en función del tipo de material donde vayan a ser utilizados:

- Aceite de parafina y emulsionantes para superficies de fricción metálicas.
- Aceite de silicona, para instrumental de anestésicos.
- Lubricantes especiales para sistemas motorizados.
- No utilizar productos que tengan parafina para tratar instrumental de goma y látex, ya que puede anular su funcionalidad.

- No aplicar productos lubricantes en el instrumental elástico y en los sistemas respiratorios antes de esterilizarlos, sólo antes de su uso en los pacientes.
- Recordad la incompatibilidad de los lubricantes hidro y fluocarbonados con la esterilización mediante óxido de etileno.

## 5. PREPARACIÓN

La recogida del material utilizado y su limpieza debe realizarse **lo antes posible** tras su utilización.

Colocar el instrumental para el lavado en las bandejas de la termodesinfectadora o en el recipiente con la dilución limpiadora para una limpieza manual:

- Desmontado al máximo, cuidadosamente, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Colocar los instrumentos con articulaciones y llaves de paso abiertas.
- Sin sobrecargar cestas /recipiente.

### 5.1. Limpieza mecánica

Si el proceso de limpieza no va a realizarse inmediatamente, **humectar** el instrumental pulverizando el producto humectante sobre él.

Disponer y utilizar los dispositivos de **fijación y las toberas** adecuadas en la termodesinfectadora para limpiar tubuladuras y canales internos del instrumental con lumen.

Elegir el proceso de lavado adecuado al contenido de la TD.

### 5.2. Limpieza manual

Los instrumentos de acero inoxidable NO deben sumergirse en solución de suero salino, ya que provoca corrosión.

**Sumergir** el instrumental en la solución limpiadora, respetando siempre las indicaciones del fabricante en lo que se refiere a: concentración de la solución, tiempo de exposición del material y a la temperatura del agua.

Para lograr los mejores resultados, debe haber una estrecha colaboración entre los fabricantes de productos sanitarios, de productos químicos para procesos y de máquinas de limpieza, desinfección y esterilización, y los responsables de las centrales de esterilización y expertos en esterilización y desinfección.

Los instrumentales procedentes de fábrica (nuevo) o del taller de reparaciones, deben someterse a los procedimientos de limpieza antes de ser esterilizados.

## 6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### 6.1. Limpieza Manual

#### 6.1.1. De material NO sumergible

Este procedimiento se emplea en el instrumental no sumergible como los motores eléctricos, los cables de luz fría y cables eléctricos, las lentes y las ópticas. Para realizar la limpieza en seco:

- Se utiliza un paño o gamuza suave impregnada en una solución de detergente.
- Se frota con suavidad el instrumental, siempre en una sola dirección, del extremo más limpio al más sucio.
- A continuación se utiliza otro paño o gamuza húmeda para retirar los restos de detergente. Por último el material se seca con un paño seco y la pistola de aire comprimido.
- La inspección visual del instrumental tras la limpieza es imprescindible para asegurar la eficacia de los procesos de desinfección y/o esterilización posteriores.

#### 6.1.2. De material sumergible

La limpieza manual del instrumental debe comprender 5 fases: preparación, lavado, aclarado, secado y lubricado.

##### 6.1.2.1. Preparación

Recogida del material utilizado, descrito en apartado de Preparación para limpieza y desinfección.

##### 6.1.2.2. Lavado

a) **Inmersión** del instrumental, en un producto de limpieza, cumpliendo las recomendaciones del fabricante, en cuanto a:

- Concentración de solución.
- Tiempo de inmersión: Utilizar un cronómetro avisador, para ajustar el tiempo.
- Temperatura del agua entre 20 y 35°C, nunca superior a 45° C, ya que:
  - Puede coagular la sangre existente y dificultar la limpieza

- Evaporarse el producto limpiador
- Desnaturalizarse las enzimas de los detergentes enzimáticos y perder su función.
- Preparar nueva solución para cada limpieza.

**b) Cepillado** del instrumental, utilizando cepillos suaves y de los calibres adecuados a los canales internos. Nunca debe utilizarse estropajos ni cepillos abrasivos.

#### 6.1.2.3. Aclarado

Si es posible debe utilizarse agua completamente DESMINERALIZADA para este paso, al menos para el último aclarado. Si no es posible, utilizar agua potable.

El aclarado ha de ser exhaustivo, eliminando los restos de suciedad y detergente adheridos para evitar que actúen como barrera contra la esterilización.

En los instrumentos con canales estrechos debe utilizarse una pistola de agua a presión, teniendo cuidado con las juntas y gomas.

Los instrumentales no deben permanecer mojados más tiempo del necesario, porque ello favorece la corrosión.

#### 6.1.2.4. Secado

Debe ser minucioso, con paños suaves de algodón o con pistola de aire comprimido.

Las gotas de agua de un secado defectuoso pueden:

- Dejar manchas de cal en el instrumental
- Contener carga contaminada
- Los cloruros del agua potable pueden producir picaduras en el instrumental

El instrumental debe esterilizarse seco porque la presencia de agua en el instrumental:

- En contacto con OE puede producir sustancias tóxicas (etilenglicol)
- En la esterilización con Peróxido de hidrógeno puede inactivar la esterilización, cancelando el ciclo.
- La humedad puede romper la hermeticidad de envoltorios y filtros de papel, perdiendo su función de barrera.

#### 6.1.2.5. Lubricado

Los instrumentos con bisagras y juntas metálicas deben ser tratados con lubricante adecuado, tras la limpieza y antes de la esterilización:

- Aplicar el lubricante con el instrumental a temperatura ambiente.
- Directamente en las articulaciones.
- Retirar exceso de producto al finalizar.

Se utilizará:

- Aceite de parafina para superficies de fricción metálica.
- Lubricante especial para sistemas motorizados.

**NOTA:** El aceite de silicona para instrumental de anestesia, se debe utilizar tras la esterilización, antes de su uso en el paciente.

## 6.2. Limpieza Mecánica

### 6.2.1. Ultrasonidos

La limpieza por ultrasonidos, es un sistema a base de vibraciones por ondas de alta frecuencia (20-35 KHz) que consiguen desprender la suciedad del material contaminado.

Tienen una sola fase de trabajo, que puede durar entre 3 y 15 minutos, dependiendo inversamente a la potencia del transductor.

Indicado para instrumentos de acero inoxidable sensibles a las cargas mecánicas y cuyos fabricantes lo permitan. No debe utilizarse en pulidores, espejos de odontología, componentes ópticos...

La cubeta debe llenarse con una dilución enzimática de agua destilada y un detergente enzimático específico, a la concentración indicada por fabricante del detergente y a una temperatura de 40-45°C. Esta dilución se cambiará en función del uso, cada sesión quirúrgica, por lo menos diariamente.

Colocar los instrumentos:

- Colocar el instrumental desmontado, con las articulaciones abiertas.
- Los instrumentos grandes debe colocarse de manera que no creen sombras sobre los pequeños.
- Con las sujeciones microquirúrgicas específicas.
- Totalmente sumergidos.
- Sin sobrecargar la cubeta.

Al finalizar, aclarar el instrumental con agua **desmineralizada** y secar con paños suaves de papel o pistola de aire comprimido.

Un control que se puede realizar es la medida de la temperatura con una sonda calibrada, su frecuencia dependerá del grado de utilización del aparato, pero el usuario deberá definir en el protocolo su frecuencia.

Para comprobar el buen funcionamiento del baño de ultrasonidos se utiliza un indicador químico (Sonocheck®) consistente en un vial conteniendo 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 consistente en un cambio de color muy pronunciado del líquido. Se puede utilizar con la carga o solo, su uso dependerá del grado de utilización del aparato, será el usuario el que definirá en el protocolo su frecuencia. La ANSI/AAMI en su informe ST 79; 2009A Section 7.5.3.3 establece los ultrasonidos como método mecánico de limpieza y que el control del mismo debe realizarse al menos semanalmente y diariamente si es posible.

### 6.2.2. Termodesinfectadoras: Desinfección térmica, Desinfección termoquímica

El uso de termodesinfectadoras:

- Estandariza y garantiza los procedimientos de limpieza y desinfección en todas sus fases, obteniendo un **registro físico**.
- Facilita la posibilidad de utilizar un **control de carga** en el ciclo de lavado.
- Consigue la **trazabilidad** del instrumental, registrando cada uno de los instrumentales en todas sus fases, hasta su utilización en el paciente.
- Evita el **riesgo biológico** del personal ante la exposición y en la manipulación de material cortante y punzante contaminado.

Las termodesinfectadoras suelen tener tres bombas dispensadoras, para el detergente alcalino, para el neutralizante ácido y para el lubricante.

La dosificación automática de los productos químicos utilizados en los procesos debe poder verificarse.

#### 6.2.2.1. Las etapas de un programa con desinfección térmica son:

##### 6.2.2.1.1. Prelavado

Agua fría sin aditivos para retirar suciedad y sustancias que generen espuma.

##### 6.2.2.1.2. Limpieza

Temperatura del agua entre 40-60°C, un mínimo 5 minutos.

Detergente alcalino, que evita la corrosión y asegura la eliminación e inactivación de proteínas priónicas.

#### 6.2.2.1.3. Primer aclarado intermedio

Agua caliente o fría.

Se añade un neutralizador, facilita el aclarado.

#### 6.2.2.1.4. Segundo aclarado intermedio

Agua caliente o fría sin aditivos, para eliminar restos de limpiadores asegurando así la inocuidad.

#### 6.2.2.1.5. Desinfección térmica/Aclarado final

Agua completamente desalinizada, evita manchas, corrosión, no se forman cristales.

Temperatura entre 90 – 95 °C (durante el tiempo marcado por la UNE-EN ISO 15883)

#### 6.2.2.1.6. Secado

La temperatura de secado puede llegar a 120°C.

Sacar el instrumental tras el proceso de secado, la humedad podría causar corrosión.

### 6.2.2.2. Las etapas de un programa de desinfección termoquímica son:

#### 6.2.2.2.1. Prelavado

Agua fría sin aditivos para retirar suciedad y sustancias que generen espuma.

#### 6.2.2.2.2. Limpieza

Temperatura del agua entre 40-60°C, durante un mínimo de 10 minutos.

Detergente alcalino, que evita la corrosión y asegura la eliminación e inactivación de proteínas priónicas.

#### 6.2.2.2.3. Desinfección termoquímica

Agua caliente o fría.

Emplea un desinfectante de nivel alto a  $\leq 60^\circ\text{C}$

#### 6.2.2.2.4. Aclarado intermedio

Agua caliente o fría sin aditivos, para eliminar restos de desinfectante y asegurando así la inocuidad.

#### 6.2.2.2.5. Aclarado final

Agua completamente desalinizada, evita manchas, corrosión, no se forman cristales.

Temperatura máx. 60°C

#### 6.2.2.2.6. Secado

Debe garantizar un secado suficiente. Sacar el instrumental tras el proceso de secado, la humedad puede causarle corrosión.

## 7. REVISIÓN DEL INSTRUMENTAL

Al finalizar la limpieza, hemos de inspeccionar el instrumental, y comprobar limpieza, su funcionalidad e integridad, verificando que cumplen su función correctamente.

Periódicamente se revisará con lupa el instrumental, buscando grietas, fisuras o melladuras que pasan desapercibidas en la revisión ocular rutinaria.

## 8. CONTROL DE LA EFICACIA DE LA LIMPIEZA

Se puede realizar:

- Comprobando visualmente los instrumentales, con lámparas de trabajo con lentes de aumento de 3 a 6 dioptrías.
- Mediante Bioluminiscencia, tecnología basada en la detección de ATP (Clean Trace ATP 3M o Ruhof ATP complete HIGIENA)
- Existe un dispositivo de control basado en la presencia de proteína residual (Clean Trace Protein 3M) que cumple la norma UNE-EN 15883-1:2009+A1 2014 y 5:2008.

Los métodos de ensayo para detectar y evaluar la contaminación proteínica residual se exponen en la PARTE 5 de la norma:

- **Ninhidrina**
- **Opa (ophthaldialdehído)**
- **Biuret/BCA** Norma (5 puntos A.A 1.1 y B.9.1)

Si el instrumental no está suficientemente limpio, deberá limpiarse de nuevo.

## 9. MATERIAL EN PRÉSTAMO

El instrumental propiedad de casas comerciales, en tránsito entre hospitales, debe presentar un certificado de desinfección y limpieza, que indique el método, equipo de lavado-descontaminación y productos de limpieza y desinfección que se hayan usado. También se exigirá un certificado de trazabilidad, cuando se disponga de ello.

El protocolo se expone en el ANEXO 2.

## 10. NORMATIVA TERMODESINFECTADORAS

Según la norma UNE EN ISO 15883 de TERMODESINFECTADORAS en sus partes del 1 al 6, especifica que debe utilizarse procedimientos mecánicos de limpieza y desinfección para el instrumental quirúrgico. Estos procedimientos tienen que estar validados y se exige unos requisitos a las termodesinfectadoras:

1. Regulación precisa de temperatura de la cámara.
2. Registrar los valores límite de las variables del proceso.
3. Microprocesador que monitoriza todos los sensores.
4. Registro independiente del microprocesador.
5. Sensor de temperatura en la zona de la cámara donde se de la temperatura más baja. Activación de alarma si se detectan 2°C de diferencia entre sondas.
6. Dotación de puertos de validación para introducir sensores de temperatura.
7. Mecanismos de minimización del agua retenida.
8. Perfecto secado y filtración del aire de secado.
9. Condiciones de desinfección de calderas y tanques de precalentamiento.
10. Acceso restringido a la modificación de programas.
11. Diseño y detección de accesorios mal colocados.
12. Estanqueidad y bloqueo de las juntas de puerta.
13. Acceso restringido a la carga en caso de alarma.
14. Control de la dosificación y del nivel de las bombas de agentes químicos.

La norma define el **valor A0**, como la eficacia de la desinfección térmica expresada en segundos.

$$A0 = \sum 10^{(T-80)/Z}$$

Para conseguir la eficacia letal formulada se definen dos tipos de circunstancias, cuando queremos obtener una limpieza para material de uso crítico, o para material de uso No crítico. Las variables temperatura y tiempo se modifican en función del uso del material que vamos a limpiar.

TEMPERATURA (°C)	A0 ≥ 600 seg (utensilios NO Críticos)	A0 = 3000 seg (Instrumental uso Crítico)
95°		1 min. 30 seg
93°	30 seg	2 min.
90°	1 min.	5 min.
85°	3 min. 10 seg	16 min.
80°	10 min.	50 min.

La norma UNE EN ISO 15883-1:2009+A1 2014, especifica para la **desinfección térmica** una temperatura **superior a 65 °C**, determinando la relación temperatura-tiempo en función de la contaminación biológica y el uso previsto de producto sanitario.

La norma UNE EN ISO 15883-4, especifica para la **desinfección termoquímica** una temperatura para la limpieza, **inferior a 65 °C** para tratar productos sanitarios sensibles a temperaturas elevadas; y para la desinfección se **añade un desinfectante** adecuado, en la concentración y tiempo recomendados.

## BIBLIOGRAFÍA

- Tratamiento del instrumental 10ª edición, 2012.
- Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. MSSSI. 2011.
- Guía para el proceso de esterilización. Comisión INOZ.
- Guía Técnica limpieza, desinfección, esterilización. Asturias.
- UNE-EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 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 15883-4:2009 lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.
- UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 ex. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.

- UNE-EN ISO 15883-6:2011 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. (ISO).
- Alfa M., 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.

CAPÍTULO

# 05

## EMPAQUETADO

*Ana Rosa Barbasán Ortuño*

*María José Real Garayoa*

### 1. DEFINICIÓN Y OBJETIVO

Empaquetar consiste en aislar un material para esterilizarlo y mantenerlo estéril hasta el momento de su uso.

El embalaje deberá permitir el paso del agente esterilizante durante la esterilización y al mismo tiempo deberá comportarse como una barrera microbiológica, al polvo y a la suciedad, desde su procesado hasta el momento en el que sea usado.

### 2. NORMAS DE APLICACIÓN

La normativa sobre los embalajes queda recogida en:

- UNE-EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- UNE-EN ISO 11607-2:2007 + A1:2014. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- EN 868 del 2 al 10. Requisitos de calidad de los sistemas barrera estériles.

### 3. PROPIEDADES DEL EMPAQUETADO

El embalaje debe cumplir su principal objetivo: mantener al producto estéril hasta su uso, por lo que todo envoltorio que se use para esterilizar deberá cumplir las normativas con respecto a:

- BARRERA MICROBIANA
- COMPATIBILIDAD CON EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Y además, debe haber pasado por la validación de los procesos de embalaje y tendrán que ofrecer unas propiedades físicas, químicas y biológicas...

#### 3.1. Propiedades Físicas

- **Soportar las condiciones de la esterilización** para la que ha sido diseñada.
- **Mínima producción de pelusas o partículas.** Estas suponen un riesgo potencial para el paciente ya sea por ser un cuerpo extraño o constituir un alérgeno o por ser vehículo de transmisión de microorganismos.
- **Fortaleza**, es decir, resistente al estallido (por los posibles pinchazos de objetos punzantes), desgarro y abrasión (debida al roce).
- **Memoria última.** Es la propiedad que tienen las láminas, que tras abrirse sus extremos, permanezcan donde son colocados sin que regresen al lugar inicial sobre el contenido del paquete.

#### 3.2. Propiedades Químicas

- **No contener tóxicos** ni desprenderse durante o después de la esterilización.
- **Protección del contenido** de humedad, temperatura, luz, etc.
- **Repelencia de líquidos** como el agua y suero. La repelencia a otros líquidos como el alcohol es obligatorio en algunos países. (El alcohol está muy presente en muchas soluciones que se usan en el hospital y que podrían contaminar los embalajes estériles)
- **Facilidad en la manipulación.** El material debe ser suave al tacto y manejable para poder realizar correctamente el envoltorio.

#### 3.3. Propiedades Biológicas

Se refieren a la porosidad y permeabilidad. El tamaño del poro tiene que ser tal que constituya una barrera microbiológica efectiva, pero, al mismo tiempo, debe permitir el paso del agente esterilizante durante el procesado. La permeabilidad se expresa en Litros por  $\text{cm}^2$ . Un flujo alto supone una buena entrada del agente esterilizante.

## 4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVOLTORIO IDEAL

- No desprende fibras, no se hacen pelusas ni desprenden partículas.
- Es impermeable al agua pero también es repelente al alcohol.
- Soporta una buena tracción y manipulación.
- Es barrera microbiológica en seco pero también en húmedo.
- Facilita una técnica aséptica en el punto de uso.
- Es compatible con muchos o con todos los procesos de esterilización.
- Es ecológico.

## 5. PRINCIPALES TIPOS DE EMBALAJE. ESQUEMA

Los envoltorios se clasifican como **primarios y secundarios**.

Envoltorio **primario** será aquel que está en contacto directo con el contenido. Será la barrera microbiológica hasta el momento de su uso.

El envoltorio **secundario**, cuando lo haya, tiene la principal misión de mantener íntegro al primario. Si el envase secundario no fuera barrera biológica debe estar avisado quirófono porque en ningún momento deberá tocar el envase primario la instrumentista ni nadie que esté lavado en quirófono.

Según la UNE-EN ISO 11607-1:2017 los envoltorios primarios se denominan sistemas de barrera estéril y los secundarios se llaman envolturas de protección.

### 5.1. Láminas

- Característica principal: Adaptabilidad. Precisa cinta adhesiva.
- Uso: Envolver contenedores sin filtro o como filtros de contenedores.
- Tipos:
  - a) Celulosa 100 %. Cumplen como papel de grado médico.
  - b) Láminas de fibras apelmazadas:
    - Mezcla de celulosa y sintéticos.
    - Sintéticos puros: Polipropileno.

### 5.2. Bolsas pelables y bobinas o rollos

- Característica principal: Fácil uso. Precisa sellado.
- Uso: Textil, pequeños y medianos contenedores sin filtro, material suelto.

- Tipos:
  - a) Celulosa 100 % (bolsas de papel). Textil.
  - b) Mixtos:
    - **Parte permeable al agente esterilizante** (parte opaca):
      - Celulosa 100 %.
      - Celulosa y sintéticos (poliéster).
      - Sintético. Tyvek.
    - **Parte impermeable al agente** (parte transparente):
      - Film transparente.

### 5.3. Contenedores rígidos

- Característica principal: Económico y reesterilizable. Hermético. Resistente.
- Uso: Instrumental o material delicado, instrumental que se use para la misma cirugía, motores, laparoscopias, etc.
- Tipos:
  - Contenedores con filtro.
    - Con filtro de un solo uso.
    - Con filtro reesterilizable.
  - Contenedores sin filtro o contenedores perforados. Necesitan ser envueltos con lámina o bolsa.
  - Contenedores con válvula. Se abre y cierra por la presión.

## 6. FUNCIONAMIENTO LOS ENVOLTORIOS DE UN SOLO USO

Los poros se encuentran en toda la lámina, en toda la bolsa de papel, en la parte de papel de la bolsa mixta y en los filtros de los contenedores.

La presión positiva del esterilizador origina que el papel se comporte como una membrana semipermeable permitiendo la entrada del vapor. Tras el proceso de esterilización los aditivos del papel polimerizan, con lo que se reduce un 15 % la permeabilidad al aire del papel.

Por la misma razón, pero a la inversa, al terminar la esterilización la presión en el interior del envase será mayor que la existente en la cámara, por lo que el vapor saldrá fuera del envase.

Terminado el proceso, la presión será la misma dentro y fuera del envase; y habrá bajado la temperatura, por lo que la lámina, el filtro del contenedor o la bolsa volverán a comportarse como una barrera.

Terminado el proceso de esterilización los aditivos del papel polimerizan con lo que la permeabilidad al aire del papel se reduce hasta un 15 % con respecto a la inicial.

## 7. LÁMINAS

### 7.1. Número de láminas por envoltorio

La CE será quien decida cuántas capas de embalaje debe tener cada equipo quirúrgico. Dependerá de varios factores como por ejemplo el procedimiento de transporte hasta quirófano y donde es almacenado el material estéril.

Se recomienda habitualmente para el traslado al quirófano el uso de un mínimo de dos envoltorios; como dos láminas, o una lámina y una bolsa, o la combinación que se ajuste más a las necesidades del hospital. En el antequirófano se retirará el secundario y se pasará a quirófano solo con el embalaje primario. La enfermera circulante deberá retirar el envoltorio primario, para que la instrumentista tenga el acceso directo al contenido. La segunda capa, no es obligatorio que sea una barrera biológica, pero sí la primera.

### 7.2. Cinta adhesiva

La cinta adhesiva se usa para sellar el paquete envuelto por láminas. Este material viene con control químico clase 1, y servirá de “control de exposición” de ese envoltorio. Es importante que la cinta sea la apropiada para el tipo de procesado.

### 7.3. Lámina de transporte

Algunas casas comerciales ofrecen la posibilidad de que el segundo envoltorio sea una lámina que proporcione una alta protección a la barrera primaria. Esta capa se distingue por su fuerza, y como barrera antipolvo. En general, estas láminas no cumplen con la normativa para ser barrera microbiológica y, por lo tanto, es obligatorio combinarlo con láminas que sí lo sean. El material suele ser hilatura de polipropileno girado y deben ser aptas para la esterilización.

### 7.4. Tipos de láminas

#### 7.4.1. Celulosa

Si contiene celulosa, será importante el grado de pureza de la fibra del papel y cumplirá las características de “papel de grado médico”. Se evalúa el pH y factores asociados como el contenido en aniones sulfato y cloruro.

Se fabrican normalmente de pasta de celulosa importada de los países nórdicos que contienen largas fibras de celulosa. Este papel debe contener un mínimo de estas fibras que van a

otorgar a la lámina una gran resistencia; el resto, pueden ser de fibras cortas. Las fibras entre ellas se ligan con cola resistente a la humedad. La celulosa pura garantiza que no tengan residuos tóxicos y se controla mejor la porosidad. El pH deberá ser neutro. Presentará alta resistencia al desgarro y no debe liberar pelusas, aunque si se rompe el papel, podrá liberar fibras.

Las láminas de celulosa suelen ser arrugadas o crepadas, un diseño que permite ganar más flexibilidad.

Estas láminas son las más económicas, pero también son las más débiles en cuanto a barrera y resistencia se refiere. Además no pueden usarse en determinados esterilizadores, como, por ejemplo, los de peróxido de hidrógeno.

Las características que deben cumplir se describen en la EN 868-2 y en la ISO 11607-1.

#### **7.4.2. Fibras apelmazadas**

##### **a) Celulosa y sintéticos**

Se trata de la combinación de celulosa y fibras sintéticas de poliéster. A mayor proporción de sintético mayor resistencia a las roturas, mayor confortabilidad en el uso, un tamaño menor de poro y más uniformemente distribuido, y en general más hidrófugo. Tampoco se puede usar en esterilización por peróxido de hidrógeno, sigue siendo económico y relativamente ecológico.

Otras láminas incorporan en una de sus capas una absorbente que ayuda a dispersar los condensados y evita así los paquetes mojados tras la esterilización. Se usan mucho en cestas y en contenedores.

Las características que debe cumplir se describen en la EN 868-2 y en la ISO 11607-1.

##### **b) Sintéticos**

La mayoría de láminas sintéticas están formadas por varias capas, tres o cuatro, de fibras de polipropileno apelmazadas (es decir no tejidas, por lo que coloquialmente se les llama de “*tejido sin tejer*”).

Las características que debe cumplir están descritas en EN 868-2 y en la ISO 11607-1.

Algunas láminas combinan capas de polipropileno girado, las cuales hacen de barrera y capas de polipropileno fundido, que proporcionan la fuerza.

## 7.5. Métodos de empaquetado

Existen varias formas de hacerlo y todas ellas deben permitir una fácil y aséptica apertura del envoltorio por quirófano.

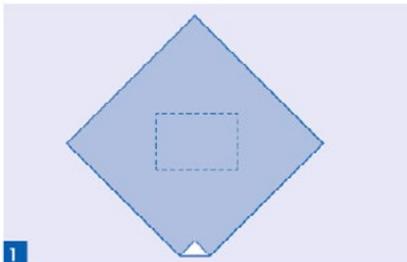
Se recuerda que si la lámina secundaria no es barrera microbiológica, la superficie superior de la lámina primaria no será estéril, por lo que no la podrá tocar el personal ya lavado, solo la enfermería circulante.

Por otro lado se recomienda envolver de forma diferente la capa primaria de la secundaria, o al menos que no coincidan los cierres de ambas.

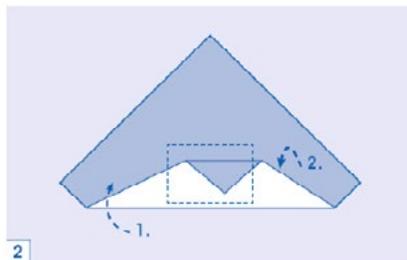
Más abajo se describen con esquemas los 2 tipos de empaquetado:

- **Estilo sobre.** Para paquetes pequeños y materiales redondeados.
- **Estilo parcela o rectángulo.** Para paquetes grandes.

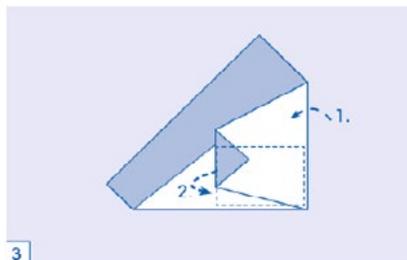
### 7.5.1. Estilo sobre. Para paquetes pequeños y materiales redondeados



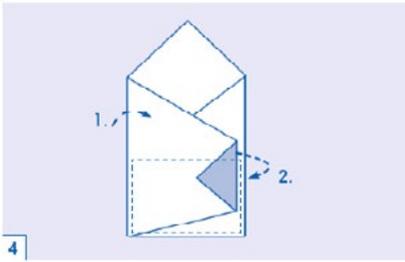
La bandeja con los instrumentos a esterilizar se coloca en el centro de la hoja de papel de manera que los bordes queden perpendiculares con las diagonales de la hoja de papel.



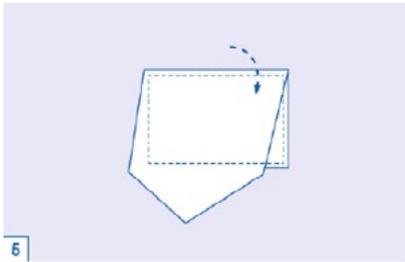
Se tira hacia arriba de la hoja de papel a través del ancho de la bandeja y se pliega paralelamente al borde longitudinal de manera que cubra completamente la bandeja. Se forma ahora un triángulo (punto), que permite la apertura en condiciones asépticas (la manipulación garantiza la esterilidad).



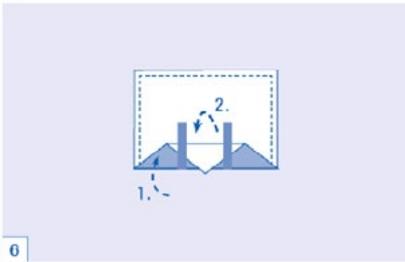
Continuar con el la Fig. 2, pero actuando ahora desde la derecha y desde la izquierda.



Repetir el mismo procedimiento por el lado contrario, como en la Fig. 3.

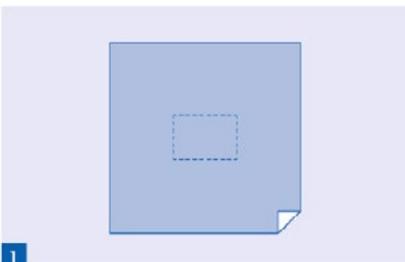


En uno de los lados longitudinales de la parte superior del embalaje se forma ahora una bolsa abierta.

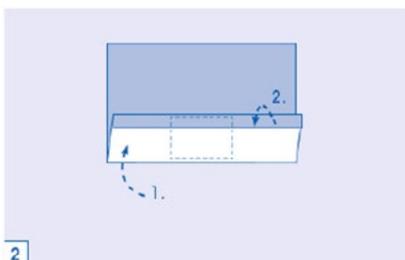


Se tira en este momento de la última porción de la hoja de papel sobre el objeto embolsado y se inserta la punta de papel en la bolsa hasta que apenas sobresalga. Luego se cierra el papel con un sistema de cierre idóneo (p. ej., cinta adhesiva o cinta indicadora de clase A).

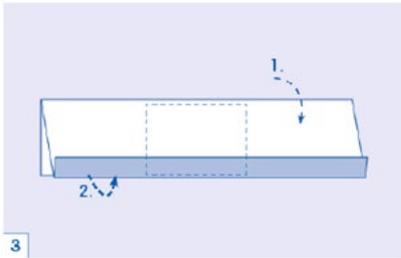
### 7.5.2. Estilo parcela o rectángulo. Para paquetes grandes



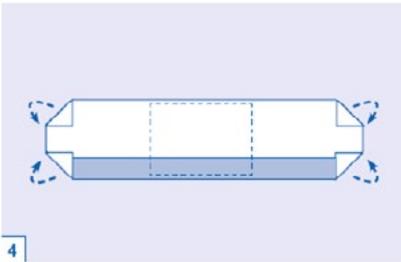
Colocar el material para la esterilización (p. ej., bandeja de instrumental) en el centro del papel.



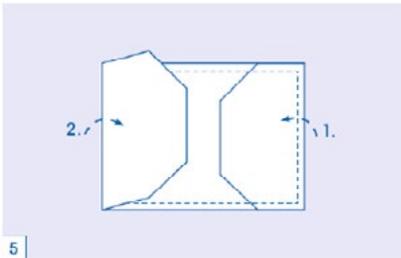
Colocar la parte frontal del papel sobre la bandeja del instrumental. Plegar hacia fuera el borde del papel elevándolo tanto como la altura de la bandeja.



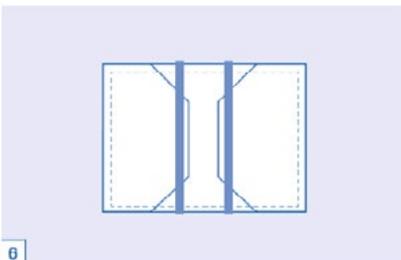
Repliegue hacia delante del papel.  
Plegar hacia delante el dorso del papel; el papel se cierra por el borde frontal superior.



Plegar el papel por el lado y colocarlo sobre la bandeja, véanse Figs. 4 y 5.



Luego se cierra el papel con un sistema de cierre idóneo (p. ej., cinta adhesiva o cinta indicadora de clase A).



## 7.6. Inspección de las láminas

Los paquetes formados por láminas deben de ser cuidadosamente inspeccionados antes y después del procesado.

El sellado con cinta adhesiva especial tiene que garantizar que el envase se mantenga cerrado y estéril hasta su uso.

Comprobar que:

1. Las láminas envuelven todo el contenido.
2. El sello presenta continuidad e integridad.
3. No existe ninguna perforación, ni desgarros.
4. No hay ningún daño visible o irregularidades del material.

## 7.7. Caducidad de la Esterilización

La CE, acorde al tipo de procesado, el tipo de envoltorio, el número de láminas que se usen, las condiciones de almacenamiento de los paquetes y contenedores, etc. establecerá la caducidad de la esterilidad del material esterilizado.

Sin embargo a título orientativo y buscando el mayor consenso entre las diferentes guías y artículos publicados ofrecemos la siguiente tabla, e intentando uniformizar las caducidades, siempre que el material esterilizado se almacene en estantes o armarios cerrados, se establecen las siguientes caducidades.

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

En caso de almacenar el material esterilizado en estantes abiertos, el tiempo debe reducirse a la mitad e incluso a la cuarta parte.

## 8. BOLSAS Y BOBINAS

### 8.1. Tipos de Bolsas

#### 8.1.1. Bolsas de Papel

Consiste en una lámina de papel de grado médico, plegada y adhesivada sobre sí misma formando un saco. Es termosoldable. Tras cada cierre hay que inspeccionar que se ha realizado correctamente, que no hay interrupciones en el sellado, que la bolsa está íntegra y que tras el procesado se mantiene así.

### 8.1.2. Mixtas

Los envases pelables o mixtos están formados por dos láminas independientes que se unen por termosellado independientemente de la zona. Cuando tengamos que abrir la bolsa se procederá a separar una lámina de la otra hacia la dirección indicada en el propio envase; esto evita roturas o desprendimientos de fibra. Las láminas que forman la bolsa son el film transparente y la capa opaca.

#### 8.1.2.1. El film transparente: polímeros

Son barrera absoluta sobre microorganismos y polvo.

Un solo film está compuesto de varias capas.

La capa exterior será de un material que dé resistencia mecánica y estabilidad ante la temperatura y presión.

Suele ser de poliéster, pero se usa poliamida cuando es necesario que la lámina sea termoconformable, para que se adapte a la forma del objeto envasado.

La parte interna del film es una lámina que suele ser de polipropileno, el cual cuando se acerca a su punto de fusión se reblandece y al retirarlo de la fuente de calor recupera su estructura inicial; esta es la cualidad que le permite soldarse al papel. En vez de polipropileno se usa polietileno para sistemas de esterilizaciones en frío. Que sea transparente facilita visualizar e identificar el contenido del paquete.

#### 8.1.2.2. La capa opaca

Puede ser de Celulosa, Mixta (Celulosa y fibras sintéticas) o Sintética.

El **Tyvek®**. Es una olefina hilada-ligada, compuesta por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene una estabilidad mecánica elevada. No desprende fibras. Es permeable al aire y a cualquier gas esterilizante. Es resistente a la humedad, dura y flexible. Se encoge a los 118 °C y a los 135 °C se derrite. No debe usarse por encima de los 65 °C. El termosellado de este papel debe ser inferior a 140 °C.

Se usa casi exclusivamente para el material que se esterilice mediante procedimientos de peróxido de hidrógeno.

## 8.2. Sellado

El termosellado forma parte del proceso de embalaje de las bolsas, y sigue la norma ISO 11607-2.

La termoselladora, la cual no es producto sanitario, tiene definidas de fábrica la presión de contacto, y el tiempo o velocidad de sellado, mientras que la temperatura de sellado es modificable por el usuario.

Cada centro u hospital debe programar la temperatura que la ficha técnica/fabricante de las bolsas que compra le recomiende. Normalmente, el fabricante indicará un intervalo de temperaturas, y la central de esterilización lo programará justo en la media de ese intervalo.

Cuando la central trabaje con varios tipos de bolsas de temperaturas de sellado diferentes, como por ejemplo de Vapor y de peróxido, es recomendable tener varias selladoras, y cada una con la temperatura adecuada.

El sellado ha de ser continuo, sin pliegues. Las dos caras de las bolsas deben unirse de forma uniforme.

Cuando hay doble bolsa, no pueden sobresellarse una sobre la otra.

### 8.3. Indicador químico de “control de exposición”

El indicador químico clase 1 que viene incorporado en el exterior debe cumplir las normas UNE-EN ISO 11140-1:2014; UNE-EN ISO 15882:2009 y UNE-EN ISO 18472:2007.

No debe estar en contacto directo con dispositivos médicos, ya que algunos indicadores pueden tener metales pesados y componentes tóxicos.

### 8.4. Ocupación del contenido dentro de la bolsa

Elegir la bolsa según el tamaño del producto sanitario a esterilizar. Entre la costura y el extremo superior del contenido dejar 3 cm.

Las bolsas no deberían de llenarse más del 75 % de su capacidad. Antes de termosellar hay que eliminar todo el aire posible.

Proteger el material punzante, por ejemplo con protectores de silicona.

Todo material cóncavo, como las bateas, deben orientarse para que la parte cóncava mire al lado de la capa opaca de la bolsa.

### 8.5. La doble bolsa

La doble bolsa se usa principalmente para material de quirófano. La bolsa externa o secundaria servirá de protección de la interna o primaria. Un refuerzo que asegura no solo el

aislamiento frente a los microorganismos, sino también frente al polvo, roturas, condiciones adversas o accidentes, etc.

Ambas bolsas deben de colocarse en la misma orientación de tal manera que quede film con film y capa opaca con capa opaca.

Primero se sella la bolsa interna, y luego la bolsa externa sin sobresellarse sobre la interna y sin doblar la interna. Por tanto la bolsa protectora debe ser más grande que la interna.

### 8.6. Identificación de las bolsas

Las etiquetas de trazabilidad deben adherirse preferentemente en la capa de film transparente.

En el caso que se pongan sobre la capa opaca, o en el caso de las bolsas de papel, la etiqueta no debe exceder del 20 % de dicha superficie.

No se debe pegar la etiqueta sobre las costuras del sellado.

Si hay que escribir o imprimir, se hará fuera de la zona que contiene el producto sanitario, tras el sellado y en el film transparente. En cuanto a la tinta, ya sea del sello, cartucho de tinta, como del rotulador, se recomienda cumplir los requisitos de la norma alemana DIN 58953-7.

### 8.7. Bolsas autosellables o con cinta adhesiva

Estos sistemas no se pueden validar según la ISO 11607-2. Por lo tanto no se deberían admitir en la práctica.

### 8.8. Inspección de las bolsas

Según la norma ISO 11607-2 las bolsas deberán ser inspeccionadas antes y después del sellado y después de la esterilización, tanto por el personal de la central como por quién lo vaya a usar.

Comprobar:

- Integridad tanto del film como del papel.
- Adecuado cambio de color de los indicadores químicos externos...
- Estanqueidad del envase tras la esterilización.

## 8.9. Caducidad de la Esterilización

Cada CE establecerá la caducidad de acuerdo al tipo de procesado, de embolsado y de las condiciones de almacenamiento de los paquetes, y deberá constar en la etiqueta de trazabilidad.

## 9. CONTENEDORES

Son envases reutilizables que garantizan una buena protección del contenido estéril.

Los contenedores de instrumental para Vapor están definidos en la norma EN 868-8, que no contempla los contenedores para otros procedimientos.

### 9.1. Componentes de un contenedor

Están formados por tapa y cuerpo.

Cuando el contenedor lleva filtro, la tapa es quien lo porta siendo esta la barrera biológica.

La tapa presentará una junta de goma que proporcionará hermeticidad al conjunto tapa y cuerpo.

El sistema de cierres deberá unir tapa y cuerpo hasta su apertura.

Deberá tener asas, espacios para colocar el etiquetado, placas identificativas del contenido, deberán ponerse sistemas de cierre antimanipulación, como por ejemplo los precintos y los cierres de seguridad.

El tamaño de los contenedores debe ser uniforme y existen medidas estándar. Deben permitir su apilamiento.

### 9.2. Requisitos

Deben de ser resistentes a las esterilizaciones, por lo que deben resistir la oxidación y la corrosión.

Deben ser opacos y no alterarse por acción de la luz.

No deben acumular carga electrostática.

Deben permitir su lavado y desinfección por los procedimientos establecidos.

Los contenedores para procedimientos de peróxido de hidrógeno deben estar agujereados tanto en la tapa, como en el cuerpo. Esto supone la necesidad de empaquetarlo con bolsa de Tyvek o bien con láminas de polipropileno.

### 9.3. Composición

Los contenedores y los cestillos donde se pone el instrumental pueden ser de acero inoxidable, pero pesan más y necesitan más energía para calentarse, por lo que se podrá generar más condensación que otras, por ello se puede hacer uso de absorbentes.

Las cajas de aluminio son más económicas, pesan mucho menos y se calientan con menos energía que las de acero inoxidable. Sin embargo la energía la libera también más lentamente y puede ser necesario el uso de algún absorbente. Por esto suele ser necesario poner en el fondo de los contenedores (sean de acero o de aluminio) empapadores o absorbentes que atrapen los condensados creados por la energía que necesitan para ser calentados.

Los contenedores de plástico deben presentar buen drenaje y puede ser necesaria la presencia de empapadores, ya que aunque el plástico requiera poca energía para calentarse, también la cede más rápido que el instrumental que soporta.

### 9.4. Peso

Se recomienda que el contenedor con su carga no supere un máximo de 10 kilos por razones ergonómicas y por las condensaciones. A mayor peso del contenido y volumen, más posibilidades de formación de condensados.

### 9.5. Filtro

El filtro debe tapar todos los agujeros de la tapa.

Pueden ser desechables, semipermanentes o permanentes.

Los filtros llevan además un indicador químico de clase 1 que virará con el procesado.

### 9.6. Comprobación visual del contenedor antes de su uso.

- No debe presentar abolladuras ni deformidades.
- Las gomas de la tapa deben estar en condiciones de garantizar la estanqueidad del contenedor.
- El borde del soporte del filtro debe mantener contacto total y uniforme con la superficie interna de la tapa del contenedor.

- El soporte del filtro debe encajar perfectamente.
- El filtro debe tapar todos los agujeros.
- Los cierres del contenedor deben funcionar correctamente.
- Para asegurar que el contenedor no ha sufrido manipulación antes de su uso, debe tener íntegros los precintos o los cierres de seguridad (candados).
- El contenedor debe estar identificado para saber qué hay dentro y saber quién la ha montado.

### 9.7. Caducidad de la Esterilización en los contenedores

Cada CE establecerá la caducidad.

Para decidir la caducidad se tendrá en cuenta el tipo de procesado, de contenedor y de las condiciones de almacenamiento, y deberá constar en la etiqueta de trazabilidad.

### BIBLIOGRAFÍA

- Unidad central de esterilización. Estándares y recomendaciones. Ministerio de Sanidad. 2011.
- Esterilización en Centros Sanitarios. CEDEST. Juan José Criado Álvarez, Beatriz Peláez Ros. 2006.
- Fichas técnicas de la central de Esterilización Arnau de Vilanova (Valencia).
- UNE EN 868 Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar.

CAPÍTULO

# 06

## CONTROLES DE LA ESTERILIZACIÓN

*Carmen Albert Domingo*  
*Vicente C. Zanón Viquer*

Para calificar el material como estéril deberá garantizarse que todas las etapas del proceso de esterilización se realizaron de forma correcta. Y que por tanto el proceso ha sido válido.

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 o controles se clasifican en:

- Indicadores físicos.
- Indicadores químicos.
- Indicadores biológicos.

### 1. INDICADORES FÍSICOS

Son los tiene el propio equipo:

- Barómetros de presión.
- Termómetros.
- 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 se permite detectar fallos de forma precoz.

Al final de cada ciclo, en el registro, tendremos todas las incidencias ocurridas durante el mismo, con un resultado final de ciclo correcto o incorrecto.

## 2. INDICADORES QUÍMICOS

Son dispositivos impregnados de sustancias químicas que cambiarán de color cuando se exponen a una o más variables críticas del proceso de esterilización, como son en vapor: temperatura, humedad y calidad del vapor. Y para la esterilización en frío: la temperatura y la concentración del agente esterilizante.

De acuerdo a la norma ISO 1140, los indicadores químicos se clasifican en 6 categorías:

Clase 1: Indicador externo: diferencia, por cambio de color, un material procesado de uno no procesado. Cinta indicadora de cierre (Minnesota) e indicador externo de bolsas y etiquetas.

Clase 2: Indicadores para pruebas específicas. Bowie-Dick.

Clase 3: Monoparamétrico. Detecta sólo un parámetro.

Clase 4: Multiparamétricos. Validan 2 o más parámetros.

Clase 5 (Integrador): Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización, ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos. Sirven para cualquier programa.

Clase 6 (Emulador): Responde a todos los parámetros del proceso de esterilización cuando ha transcurrido más del 95 % del ciclo, pero existen varios tipos, cada uno específico para cada tipo de programa (textil, contenedores, caucho, priones...).

## 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 evidente de contaminación, se tardaba un tiempo grande en tener el resultado. En algunas centrales siguen realizando este tipo de control periódicamente.

Actualmente utilizamos viales autocontenidos con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para todos los procedimientos, excepto para OE, que usa las de *Bacillus atrophaeus* (antes

subtilis). Estos nuevos indicadores siguen siendo biológicos (se basan en el crecimiento o no de unas esporas) aunque la manera de comprobar si ha habido tal crecimiento de esporas o no se hace de manera indirecta, es decir usando indicadores de pH (que viran de color si cambia el pH por el crecimiento de las esporas) o utilizando la producción o no de una enzima (D-glucosidasa) por parte de esporas activas biológicamente.

Se colocan en el paquete de prueba para el control de proceso del modo que se describe más adelante (punto 7. control del proceso).

Tenemos 3 tipos de viales:

1. **Clásicos.** Se incuban a 55 °C los que llevan *Geobacillus stearothermophilus* y a 37 °C los que llevan *Bacillus atrophaeus*. En ambos casos durante 24-48 horas. En el medio de cultivo llevan un indicador de pH, si las esporas crecen cambia el pH y el color cambia también. Resultado incorrecto por viraje de color.
2. **Rápidos.** Se incuban igual, pero a tiempos menores. 1 hora para autoclaves de gravedad; 3 horas para autoclaves con vacío y 4 horas para OE. Los demás procedimientos no disponen de ellos. En el medio de cultivo existe un substrato no fluorescente (4-metil-lumbiferil- $\alpha$ -D-glucosidasa) con el que, si hay esporas activas biológicamente, reaccionará una enzima (D-glucosidasa) que producen aquellas, originándose una fluorescencia que detecta la incubadora dando una alarma. Además también cambiará el pH, que detectará la púrpura de bromocresol que también lleva el medio.
3. **Extra rápidos.** Se incuban igual, pero a tiempos aún menores. 30 minutos para autoclaves de gravedad y 1 hora para los de vacío. No existen para el resto de procedimientos. El procedimiento es similar al descrito anteriormente. Este tipo de indicador biológico ha supuesto un gran adelanto, al poder entregar los materiales ya validados en un tiempo mucho más corto. Además las incubadoras de este tipo de controles pueden conectarse con el sistema informático de la CE y pasarle de modo inmediato el resultado del control. La diferencia con los rápidos es la optimización, que consigue acortar el tiempo.

#### 4. CONTROL DEL EQUIPO DE VAPOR CON VACÍO

Mediante la prueba de Bowie-Dick, que utiliza un indicador de clase 2, se controla que el vacío se haya realizado correctamente y que el vapor haya penetrado totalmente.

De este modo nos indicará que el equipo está preparado para esterilizar.

De acuerdo con la UNE-EN ISO 11140-3:2009 se efectuará en el primer programa del día, después del programa de precalentamiento, en todas las autoclaves de vapor con vacío. Debe hacerse también, siempre después de cualquier reparación.

La UNE-EN ISO 11140-4:2007 determina las alternativas al ensayo de Bowie-Dick que son apropiadas para el control de penetración de vapor y eficacia del vacío en los miniclaves, pero son pruebas complementarias para los autoclaves grandes.

## 5. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN

- Indicadores químicos clase 1 que están siempre en el exterior de todas las bolsas.
- La cinta adhesiva con indicadores que precinta los paquetes.
- Las etiquetas de los contenedores.

## 6. CONTROL DEL PAQUETE

Se usan indicadores químicos clase 3 o 4 que se introducirán dentro de paquetes y bolsas.

Deben incluirse tanto en paquetes con textil, como en otros con siliconas, cristal o instrumental diverso. No deben cortarse nunca.

Para los contenedores quirúrgicos debe usarse un indicador químico clase 5 o 6, en cualquier caso siempre en grandes contenedores y siempre en contenedores con material para implante. No olvidar que si se utilizan indicadores de clase 6 deberá usarse el específico para cada programa.

## 7. CONTROL DEL PROCESO

1. **Vapor.** El proceso se debe monitorizar con un integrador clase 5 en los ciclos de contenedores y de clase 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 un control biológico al menos en un ciclo de cada tipo (textil, contenedores, materiales delicados, priones) cada día.

2. **Baja temperatura.** Deberá usarse un control de clase 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 cada ciclo. Suele introducirse el indicador biológico y el químico dentro de una jeringuilla con suficiente capacidad.

## 8. ARCHIVO DE LOS REGISTROS Y CONTROLES

Todos los registros, controles de vacío y controles de proceso realizados deben archivarlos durante al menos 5 años.

## ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN

*Vicente C. Zanón Viquer*

Para elegir que procedimiento de esterilización debemos utilizar deberemos tener en cuenta:

1. **Volumen del material a esterilizar.** La capacidad y los tiempos de los equipos es distinta, siendo las autoclaves a vapor las que tienen las mayores capacidades, pero son los equipos de peróxido de hidrógeno los que ofrecen los menores tiempos.
2. **Tipo de material a esterilizar.** Hay que tener en cuenta las incompatibilidades que los distintos procedimientos tienen con los diversos 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.
4. **Gasto por ciclo.** Los ciclos mediante vapor resultan ser los más económicos, en cambio los ciclos por peróxido son los más caros.
5. **Toxicidad.** Hay que tener en cuenta que dos procedimientos utilizan sustancias etiquetadas como cancerígenas (óxido de etileno y formaldehído). Mientras que el vapor de agua es atóxico. Los productos residuales de los procedimientos mediante peróxido de hidrógeno son agua y oxígeno.

## CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS PROCEDIMIENTOS.

1. **Calor seco.** Se utiliza en una estufa (poupinel) que calienta el aire hasta 160-170 °C.
  - **Ventajas:** Sencillo y económico. Específico para polvos, grasas y ceras. Es atóxico para el personal y los pacientes y respetuoso con el ambiente. No es tóxico para los pacientes, para los trabajadores, ni para el ambiente.
  - **Inconvenientes:** ciclos largos, requiere una fase de precalentamiento de 60 minutos, exposiciones de 20 a 45 minutos y un tiempo largo de enfriamiento (no menor de 1 hora) Se usan temperaturas altas (160-170 °C) por lo que muchos materiales no son adecuados para este procedimiento. Solo dispone de indicadores químicos de clase 3 y biológicos (esporas de *bacillus atrophaeus*) Requiere un envoltorio de aluminio o contenedores metálicos cerrados o cristal y poliamida (Rilsan®).
2. **Vapor de agua.** Utiliza autoclaves de diferentes capacidades, desde los miniclaves (con menos de 1 UTE) hasta equipos grandes (de 7 a 70 UTE) Ofrece programas específicos para textil (134 °C-10 m) para contenedores quirúrgicos (134 °C-5 m x 2) caucho (120 °C-20 m) priones (134 °C – 20 m) y cortos para material no embolsado.
  - **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 al menos del 85 % del total de la central. Es fácil de controlar. Dispone de indicadores biológicos de lectura ultrarrápida (½ o 1 hora) Dispone de ciclos cortos de 134 °C - 10', 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 134 °C - 5 minutos. Puede utilizarse para la esterilización de endoscopios rígidos (artroscopios, laparoscopios, etc...)
  - **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. Los autoclaves con prevacío obligan a realizar la prueba de Bowie & Dick diariamente antes de comenzar a esterilizar. Los miniclaves clase S y B, pueden usar alternativamente el dispositivo de desafío helicoidal (hélix) Para asegurar la destrucción de priones se debe usar detergente alcalino en la limpieza previa.
3. **Ácido peracético.** Utiliza en una cámara cerrada una solución de ácido peracético al 2 % y a 35 °C. Es muy útil para endoscopios.
  - **Ventajas.** Tiene un programa rápido de 18 minutos. Muy útil como sistema de esterilización en punto de uso.

- **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 compatible con aluminio.
4. **Peróxido de Hidrógeno con fase de plasma.** Utiliza cartuchos con solución de PH al 58 %, que durante el proceso se concentra hasta alcanzar el 89-90 %. Mediante radiofrecuencia de 400 a 500 w transforma la solución en gas plasma con lo que impide que quede residuo de PH, quedando al final solo agua y oxígeno.
- **Ventajas.** Los residuos finales son atóxicos. El material esterilizado no requiere ninguna aireación posterior. Apto para destruir priones (Certificado para Sterrad 100S, NX, 100NX, NX All Clear y 100NX All Clear). Ciclos cortos. Puede esterilizar endoscopios flexibles.
  - **Inconvenientes.** Las incompatibilidades, especialmente el agua, textil y celulosa, y con el cobre. Limitaciones con endoscopios flexibles con canales. Fungible caro.
5. **Óxido de etileno.** El OE está clasificado como cancerígeno 1B y mutágeno 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. Presenta diversas incompatibilidades, por ejemplo a caucho, látex, PVC, metacrilato, nylon, textil, celulosa, aluminio, estaño, magnesio y zinc, e incluso algunos lubricantes. Y también a los metales siguientes: aluminio, estaño, magnesio y zinc.
6. **Peróxido de Hidrógeno Vaporizado.** Utiliza cartuchos con solución de Peróxido de Hidrógeno al 58 %, no se transforma en plasma, por lo que incorpora un catalizador para lograr que al final no quede residuo de PH, quedando al final solo agua y oxígeno.
- **Ventajas.** Los residuos finales son atóxicos. El material esterilizado no requiere ninguna aireación posterior. Apto para destruir priones (Certificado para ciclo no lumen de Vpro1 y Vpro Max). Ciclos cortos. Puede esterilizar endoscopios flexibles.
  - **Inconvenientes.** Las incompatibilidades, especialmente el agua, textil y celulosa y con el cobre. Limitaciones con endoscopios flexibles con canales. Fungible caro.
7. **Peróxido de Hidrógeno Vaporizado con Ozono.** Utiliza botellas de 280 mL que contiene un 50 % de PH en peso. El Ozono se inyecta al final del proceso de esterilización con el fin de eliminar los residuos de PH y transformarlos en agua y oxígeno. La duración de los ciclos es similar a la del vapor de agua, 46-60 minutos. Ajusta automáticamente la cantidad de esterilizante inyectado de acuerdo con la composición de carga, el peso y la temperatura.
- **Ventajas.** Los residuos finales son atóxicos. El material esterilizado no requiere ninguna aireación posterior. Apto para destruir priones (pendiente de certificado).

Está homologado para la esterilización de endoscopios flexibles de hasta cuatro canales y 3,5 m de longitud. El endoscopio multicanal debe ser apto para esterilización sin carga adicional. No requiere un secado completo. Tampoco necesita seleccionar el material. Solo tiene un programa.

- **Inconvenientes.** Las incompatibilidades, especialmente textil y celulosa, y con el cobre. Fungible caro.
8. **Vapor a baja temperatura con formaldehído.** El Formaldehído está clasificado como cancerígeno 1B y mutágeno 1B. Es muy tóxico por sí mismo y también sensibilizante. Se utiliza a una concentración de 2 %. Presenta incompatibilidad con látex, policarbonato, textil y papel kraft. La duración de sus programas es larga oscila entre 2,5 a 5 horas. No presenta incompatibilidad con metales.

CAPÍTULO

# 08

## TRAZABILIDAD

*Alejandro Ribes Félix*

### 1. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad, es una idea bastante moderna, que lleva años implantada en la industria alimentaria, textil, del automóvil y otras, pero que poco a poco se está imponiendo también en los hospitales.

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.

En la Guía de Estándares y Recomendaciones para la CE del MSSSI de 2011 en su apartado 3,10 y en el Anexo 5 se especifica la necesidad de asegurar la trazabilidad en esterilización.

Las normas europeas armonizadas (incorporadas al Derecho Español) también obligan a trazar todo tipo de interacción entre usuarios y sistemas de información.

Por último la norma [UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014](#) trata a cerca de la trazabilidad de los productos sanitarios.

Los avances tecnológicos se incrementan en los sistemas de salud cada vez con mayor frecuencia, crecer y avanzar para seguir aportando a la sociedad, así como la obligación de mejorar la situación del paciente, conseguir la máxima seguridad y el ahorro de costes

innecesarios para los hospitales, por lo que cada vez se hace más necesario implantar los sistemas de trazabilidad en el ámbito hospitalario.

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.

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. DEFINICIONES

**Trazabilidad de esterilización.** La trazabilidad de un proceso o de un producto, mediante una serie de procedimientos preestablecidos y autosuficientes, es la posibilidad de seguir la evolución de un proceso o el recorrido y localización de un producto, en cada una de sus etapas, tanto en sentido directo, como inverso.

**Proceso de esterilización.** Se denomina proceso al conjunto de procedimientos que aplicamos a un producto para obtener su esterilización. Así desde la recepción del material sucio, limpieza, desinfección, revisión, preparación, empaquetado, hasta la esterilización.

**Producto de esterilización.** Es aquel instrumento o material sanitario que requiere de un proceso de esterilización, para poder usarse.

## 3. LOS 4 ASPECTOS DE LA TRAZABILIDAD HOSPITALARIA

### 3.1. Trazabilidad Logística

Supone las siguientes actividades:

- a) Codificación de la maquinaria y los contenedores, 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.

### 3.2. 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.

### 3.3. Trazabilidad Hospitalaria

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.

### 3.4. 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.

## 4. APLICACIÓN Y OBJETIVO DE LA TRAZABILIDAD EN LA CE

Según consta en el Anexo 5 de la Guía de Estándares y Recomendaciones para la CE del MSSSI hoy en día es altamente recomendable dotar las Centrales de Esterilización de todo el equipamiento necesario para centralizar los procesos e incorporar herramientas de gestión informatizada que nos permitan codificar todas las actividades realizadas durante el proceso.

La gran mayoría de hospitales disponen, desde hace algún tiempo, diferentes sistemas de trazabilidad para poder atender las necesidades propias de su actividad diaria, para así poder localizar y seguir en forma directa o inversa el instrumental o los contenedores.

Las directrices marcadas en la trazabilidad, pretenden 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 central, usando procedimientos preestablecidos y autosuficientes a través de unas herramientas determinadas, hacen que se minimicen los errores.

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.

## 5. SISTEMAS DE TRAZABILIDAD

La trazabilidad puede hacerse de forma manual o informatizada.

### 5.1. Manual

Utiliza libros de registro, documentos o albaranes, fichas, hojas de archivo de etiquetas, etc. Sus ventajas son su economía y sencillez. Pero su principal desventaja es su lentitud, de manera que la información que facilita solo será precisa y actualizada en relación al último recuento realizado, por lo que con el tiempo se hará rápidamente obsoleta. Además 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.

### 5.2. Informatizada

Utiliza programas informáticos. Todo son ventajas. Un sistema de gestión que hace que 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 cuestión de minutos realizarlo.

## 6. DIRECCIÓN DE LA TRAZABILIDAD

### 6.1. 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

## 6.2. 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

## 7. IMPORTANCIA EN LA ELECCIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

La elección en el sistema que deseemos aplicar, va a ser de vital importancia para el personal de la Central, la administración del centro y por supuesto el paciente.

Estudiar detenidamente que sistema de trazabilidad es más interesante para la Central, no tiene por qué llevar necesariamente un alto coste, es más, va a ser compensado con los posibles beneficios que supone el disponer de esta herramienta de trabajo. Además tampoco debe ser complicado. El mejor sistema de trazabilidad para un hospital debería ser aquel que encaje mejor con las actividades de trabajo habituales y que permita registrar la información necesaria, a la que luego se pueda acceder de forma rápida y fácil.

Deberá ser un sistema que garantice la trazabilidad directa e inversa, con la obligación de identificar y etiquetar el instrumental de forma adecuada para que pueda conocerse toda la documentación e información de forma rápida, segura y eficaz.

## 8. ASPECTOS DESTACABLES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN LA C.E.

- 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 producto 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**

## 9. NECESIDADES PARA LA TRAZABILIDAD INFORMATIZADA

### 9.1. Programa informático



Debe servir para dar de alta al personal, instrumental o material, interno, externo al hospital y propio del profesional médico.

Para lo que precisará:

- Codificación y fotografía del instrumental y material suelto.
- Codificación de contenedores (propios, en préstamo, en depósito).
- Asignación del instrumental al contenedor.
- Codificación de autoclaves, esterilizadores y termodesinfectadoras.

- Codificación de profesionales.
- Codificación del tipo de cirugía (con ingreso o ambulatoria).
- Codificación de las casas comerciales.

## 9.2. Entradas

Dos posibles entradas al programa con las que realizar un dato (objeto, movimiento, etc.) **manual** o **lector**.

### Manual



Trabajo que se realiza con las manos sobre el teclado sin necesidad de herramientas.

### Lector



Dispositivo electrónico que por medio de un láser lee códigos de barras o QR y emite el número que muestra el código.

## 9.3 Perfil

Que 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. 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.

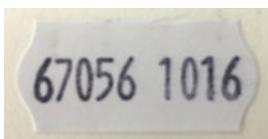
En cambio cuando no se implanta la identificación del instrumental las desventajas se multiplican, con una peor gestión, un aumento de la dificultad de localización y originando un déficit de seguridad.

El requisito principal es proporcionar un alto nivel de información para dar la máxima seguridad y transparencia al producto.

En relación con la identificación, existe una gran variedad de sistemas disponibles, desde etiquetas escritas a mano hasta las informatizadas.

Aunque hay distintos tipos y modelos de etiquetas, las diferenciamos en dos grupos, de control y de trazabilidad.

### 10.1. Etiqueta de control



Lleva el código del Lote y la fecha de caducidad del producto.

### 10.2. Etiqueta identificativa y de trazabilidad



Debe incluir:

- Lugar de donde procede.
- Fecha de esterilización.
- Identificación del equipo esterilizador

- N° Lote
- N° Contenedor (si se trata de un contenedor)
- Denominación de producto.
- Fecha de caducidad.
- Destino del producto.
- Código de trazabilidad (de barras, QR, RFID)

## 11. TIPO DE CÓDIGO IDENTIFICATIVO

En relación con la identificación, existe una gran variedad de sistemas disponibles desde códigos de barras hasta 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.

### 11.1. Código de barras



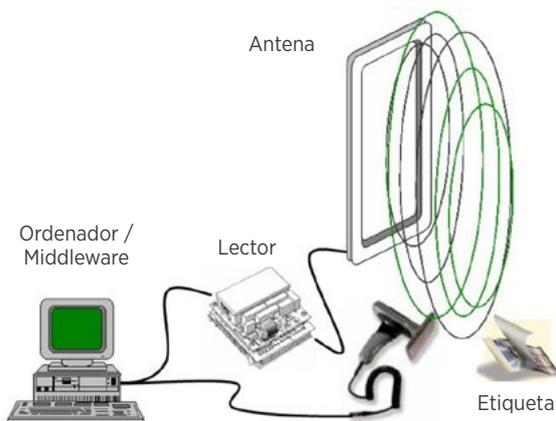
Es un código basado en la representación de un conjunto de líneas verticales paralelas de distinto grosor y espaciado que en su conjunto contienen una determinada información, es decir, las barras y espacios del código representan pequeñas cadenas de caracteres. Para no entorpecer la imagen del producto, 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.

## 11.2. Código QR



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.

## 11.3. RFID

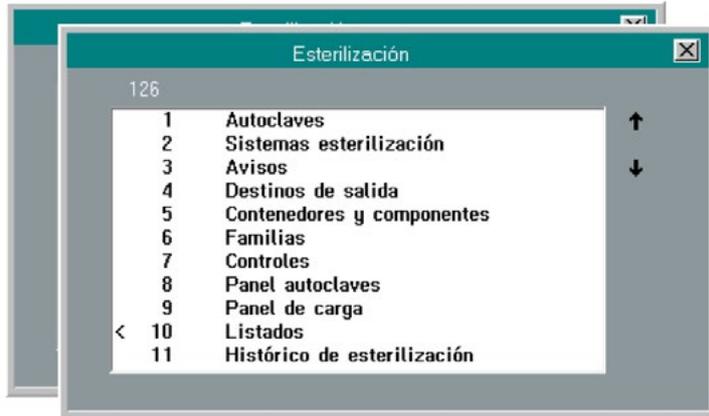


Es una identificación por radiofrecuencia, remota o inalámbrica de una etiqueta (tag) mediante una antena, que se conecta a un dispositivo lector, que a su vez transmite la información decodificada a un ordenador.

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.

## 12. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD INFORMATIZADO

### 12.1. Deberá incluir para la introducción de datos y recopilar información:



- a) Identificación del personal.
- b) Creación de servicios: Quirófanos, Urgencias, Hospitalización, etc.
- c) Identificación de los equipos esterilizadores.
- d) Identificación de las Termodesinfectadoras y tren de lavado.
- d) Identificación del tipo de control.
- e) Identificación de los programas de esterilización y de lavado.
- f) Tipos de avisos.
- g) Destinos de salida.
- h) Contenedores y componentes (ficha técnica individual por código).
- i) Históricos de preparación, limpieza y esterilización.
- j) Histórico de trazabilidad.
- k) Paneles de carga.
- l) Averías e Incidencias.

### Pantalla de esterilizadores y termodesinfectadoras

Código

Descripción

Opciones:

Modificar	Borrar	Incidencias Autoclave
Incidencias lotes	Asociar Mantenimiento	Mantenimiento Diario

Código	Descripción	Selección
1	ALTOCLAVE N°1 VAPOR	1
2	ALTOCLAVE N°2 VAPOR	2
3	ALTOCLAVE N°3 VAPOR	3
4	ESTERILIZADOR N°4 O.E 10%	4
5	ESTERILIZADOR N°5 O.E 100X100	5
6	HVCFESTERILIZADOR O.F	6
7	GENERADOR DE VAPOR	
8	LAVAVAJILLAS TERMDESINFECTADORA N° 1	8
9	LAVAVAJILLAS TERMDESINFECTADORA N° 2	9
10	SELLADORA 1	
11	SELLADORA 2	
12	H.V.ESTERILIZADOR O.E	

Más

#### 12.2. Ficha técnica en el programa informático para un producto:

- 1) Una identificación para cada código.
- 2) Un enlace nos muestra la imagen del contenedor y cada uno de sus componentes.
- 3) Se anotaré cada uno de los productos codificados anteriormente.
- 4) Se anotaré, nombre del profesional y casa comercial si procede.
- 5) Se anotaré si necesita o no preparación.
- 6) Se indicará si debe llevar etiquetado de trazabilidad o de proceso.
- 7) Se anotaré si es material suelto, instrumental, contenedor o textil.
- 8) Se anotaré si el instrumental es propio, en préstamo o depósito,
- 9) Se anotaré el servicio al que pertenece cada contenedor.
- 10) Se anotaré el servicio a donde será destinado el contenedor.
- 11) Se indicará (si procede) el coste del contenido y del continente.
- 12) Se anotaré el tiempo de esterilización.
- 13) Se anotaré el tipo de control
- 14) Se anotaré el sistema de esterilización y de lavado
- 15) Avisos por: necesidad de afilado, revisión, amortización, cambio de filtros etc.

### Ficha técnica de un producto completa

Código: 2011

Descripción: LAPAROSCOPIA CIRUGIA | MORADA

Producto: [ ]

Etiquetas:  Sí  No

Tipo:  Contenedor  Empaque  Bolsa  Doble Bolsa

Preparación:  Sí  No

Familia: INSTR-MATER-QUIRUR-INTER.CON LE | Sistema: DEFINIDOS

Manipulación: [ ]

Componentes: MATERIAL - INSTRUMENTAL

Coste: 0,00 | Periodo validez: 180 días

Avisos/Alarmas:

4322	5	CAMBIO DE FILTRO A - AESCULAP	2026
4322	9	CAMBIO DE FILTRO B - AESCULAP	2026

Ter Destino salida: 2 | A QUIROFANO P. BAJA | OPB

Enlace Calidad: [ ] [ ]

Notas: [ ]

Web: [ ]

Contadores: [ ] [ ] [ ] [ ]

### Código y nombre del contenedor, historia de paciente y número de habitación

Nº Lote: 66063

Código	Descripción	Historia	Cama
2015	LAPAROSCOPIA CIRUGIAGINE 5 VERDE	H	0455220 364
2067	HIPOFISIS - 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 - 0	A	2407567 547

### Situación del proceso, tiempos, lotes, hora de inicio del proceso y lupa para ver el contenido de la carga desde cualquier servicio del hospital externo a la CE

<p><b>AUTOCLAVE Nº 1 VAPOR</b></p> <p>Situación: <b>DISPONIBLE</b> <span style="color: green;">■</span></p> <p>Lote: [ ]</p> <p>Hora Inicio: [ ]</p>	<p><b>AUTOCLAVE Nº 2 VAPOR</b></p> <p>Situación: <b>EN PROCESO</b> <span style="color: red;">■</span></p> <p>Lote: 66916</p> <p>Hora Inicio: 15:59:06</p> <p>Termina en: 00:18:55</p>
<p><b>AUTOCLAVE Nº 3 VAPOR</b></p> <p>Situación: <b>EN PROCESO</b> <span style="color: red;">■</span></p> <p>Lote: 66915</p> <p>Hora Inicio: 15:38:06</p> <p>Termina en: 00:00:00</p>	<p><b>ESTERILIZADOR Nº 4 O.E 10%</b></p> <p>Situación: <b>AVERIADO</b> <span style="color: black;">■</span></p> <p>Lote: [ ]</p> <p>Hora Inicio: [ ]</p>
<p><b>ESTERILIZADOR Nº 5 O.E 100X100</b></p> <p>Situación: <b>EN PROCESO</b> <span style="color: red;">■</span></p> <p>Lote: 66903</p> <p>Hora Inicio: 7:38:26</p> <p>Termina en: 00:00:00</p>	<p><b>HVC ESTERILIZADOR O.E</b></p> <p>Situación: <b>DISPONIBLE</b> <span style="color: green;">■</span></p> <p>Lote: [ ]</p> <p>Hora Inicio: [ ]</p>

## 13. DATOS A INTRODUCIR DE UN PRODUCTO EN TODAS LAS FASES DE SU PROCESADO

### 13.1. Para el instrumental y contenedores propios o en depósito por personal de la CE

#### 13.1.1. En la preparación del instrumental para limpieza

- Persona.
- Número de cestillo.
- Código del contenedor o instrumental.
- Fecha y Hora.

#### 13.1.2. En la puesta en marcha de la termodesinfectadora

- a – Persona – Código de la termodesinfectadora – Código del proceso o lote.
- b – Tipo y dosis del detergente – Tiempo del proceso – Temperatura – Tipo de control.
- c – Número del cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- d – Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

#### 13.1.3. En la preparación del instrumental y contenedores

- Persona.
- Código del contenedor.
- Fecha y Hora.

#### 13.1.4. En la puesta en funcionamiento del equipo esterilizador

- a – Persona – Código de equipo esterilizador – Código del proceso o lote.
- b – Tipo de proceso – Tiempo del proceso – Tipo de control.
- c – Número de cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- d – Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

### 13.2. Para los contenedores en préstamo por el comercial

- a – El registro se realizará se use o no el instrumental o contenedor.
- b – Código del contenedor correspondiente.
- c – Registro de entrada - Comercial – Fecha y Hora.
- d – Registro de salida – Comercial – Fecha y Hora.

### 13.3. Para los contenedores en préstamo por el personal de la CE

#### 13.3.1 En la puesta en funcionamiento del equipo esterilizador

- a – Persona – Código de equipo esterilizador – Código del proceso o lote.
- b – Tipo de proceso – Tiempo del proceso – Tipo de control.
- c – Número de cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- d – Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

#### 13.3.2. En la puesta en marcha de la termodesinfectadora

- a – Persona – Código de la termodesinfectadora – Código del proceso o lote.
- b – Tipo y dosis del detergente – Tiempo del proceso – Temperatura – Tipo de control.
- c – Número de cestillo – Código del contenedor o instrumental.
- d – Hora y Fecha de inicio – Hora y Fecha de validación.

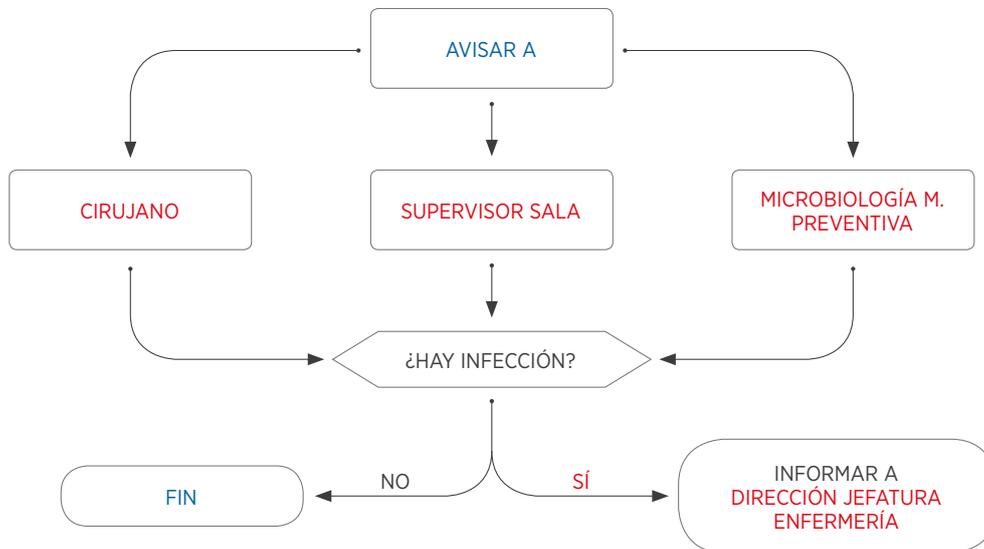
### 13.4. Para el instrumental y contenedores propios o en depósito por personal ajeno a la CE

- a – Persona que deposita el contenedor en Quirófano o Unidad o Consulta.
- b – Código del local donde se ubica el contenedor.
- c – Número de historia del paciente.
- d – Profesionales que intervienen: médico, enfermera y auxiliares.
- e – Fecha y Hora en que se utiliza el contenedor.
- f – Persona que retira el contenedor.

## 14. QUE HACER CUANDO APARECEN PROBLEMAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El supervisor/a 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 los riesgos. Deberá informar inmediatamente de ello a los servicios afectados, al servicio de Medicina Preventiva y a la dirección del centro.

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 dirigirá a la Dirección del Hospital.



## 15. MECANISMOS DE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN POR EL SUPERVISOR DE LA CENTRAL

Periódicamente, se revisará y se verificará el sistema, comprobando que funciona de forma efectiva en todas sus etapas, se registrará que tal comprobación se ha producido.

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 ser lo más rápido 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 directa (desde la limpieza hasta la historia del paciente).

También se comprobará, en que 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.

## INDICADORES DE CALIDAD PARA LA CE

*Raquel Silvestre Almodóvar  
Vicente C. Zanón Viquer*

Estos indicadores deberían aplicarse mensualmente, comprobando la evolución en el año y su correlación con los datos del mismo mes de años anteriores.

Consideramos que los estándares ideales deberían ser 0 ó 100 (ningún fallo o total acierto) y en algunos casos el estándar es un sí, es decir no admite la ausencia.

### I. Indicadores de calidad de la estructura física

En todos estos indicadores el *estándar* deberá ser... SÍ

- A- Local de circulación restringida.
- B- Tres áreas diferenciadas y señalizadas (sucio, limpio y estéril)
- C- Aislamiento del área de sucio.
- D- Lavamanos de pedal o codo.
- E- Medidas de Prevención de Riesgos Laborales.

### II. Indicadores de calidad de la organización

En todos estos indicadores el *estándar* deberá ser... SÍ

- A. La unidad deberá contar con un facultativo cualificado (Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública)
- B. El responsable de la unidad deberá ser un Licenciado o Diplomado de Enfermería, con la debida formación específica.
- C. La unidad deberá contar con al menos un diplomado de enfermería por turno a tiempo completo, con la debida formación específica.
- D. La unidad contará con el personal auxiliar suficiente a tiempo completo, que deberá recibir la adecuada formación específica.

### III. Indicadores de calidad del proceso

- A. **De la limpieza-descontaminación.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: antes de cerrar los contenedores (o cajas quirúrgicas) se inspeccionan para determinar si existe algún material o instrumento sucio en el interior.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de instrumentos sucios} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ de instrumentos inspeccionados}}$$

- B. **Del uso de detergentes alcalinos en las lavadoras.** *Estándar...* SÍ

- C. **De la retirada de instrumental deteriorado.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: antes de cerrar los contenedores (o cajas quirúrgicas) se inspeccionan para determinar si existe algún material o instrumento deteriorado en el interior.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de instrumental deteriorado} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ de instrumentos inspeccionados}}$$

- D. **Del tipo de envoltorio usado.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: Antes de introducir una carga en el equipo de esterilización se comprueba si el tipo de envoltorio (papel, mixto, tyvek, contenedor, etc....) es el adecuado al procedimiento de esterilización que va a usarse.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes o bolsas o contenedores con envoltorio inadecuado} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ de paquetes o bolsas o contenedores inspeccionados}}$$

E. **De la ausencia de bolsas y paquetes mal sellados o con roturas.** *Estándar...* 0 %

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y paquetes rotos o mal sellados x } 100}{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y paquetes inspeccionados}}$$

F. **De la ausencia de bolsas y paquetes cuyo contenido tiene un volumen inferior al 75 % del volumen del paquete o bolsa.** *Estándar...* 100 %

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y paquetes correctamente ocupados x } 100}{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y paquetes inspeccionados}}$$

G. **De la composición y colocación de la carga.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: Antes de introducir una carga en el equipo de esterilización se comprueba si los paquetes, bolsas o contenedores componen una carga homogénea, si las bolsas y paquetes van en cestas, si la colocación en las cestas es la adecuada y si se ha dejado al menos un 20 % de la capacidad de la cámara libre.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de cargas inadecuadas x } 100}{\text{n}^\circ \text{ de cargas inspeccionadas}}$$

H. **Del etiquetado identificativo de los contenedores y bolsas.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: Antes de introducir una carga en el equipo de esterilización se comprueba si los paquetes, bolsas o contenedores están correctamente identificados mediante una etiqueta de doble pegado, que contiene todos los datos necesarios (equipo, n° carga, día, persona responsable, caducidad y código)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y contenedores inadecuados x } 100}{\text{n}^\circ \text{ de bolsas y contenedores inspeccionados}}$$

I. **De selección incorrecta de procedimiento de esterilización según carga.** *Estándar...* 0 %

Procedimiento: Antes de introducir una carga en el equipo de esterilización se comprueba si van a ser esterilizados mediante el procedimiento adecuado a su contenido.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de procedimientos seleccionados incorrectos x } 100}{\text{n}^\circ \text{ de cargas inspeccionadas}}$$

**J. De uso de la prueba de Bowie-Dick diaria ordinaria. *Estándar*...100 %**

Procedimiento: Contar el número de pruebas de Bowie-Dick realizadas en cada autoclave de vapor con prevacío y sumar el número de días que se ha utilizado cada uno de los autoclaves de vapor con prevacío.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de pruebas de Bowie-Dick realizadas x } 100}{\sum \text{n}^\circ \text{ de días de uso de autoclave de vapor con prevacío}}$$

**K. De uso de paquete de prueba. *Estándar*...100 %**

Procedimiento: Debe contarse el número de paquetes de prueba introducidos en cada ciclo de cada equipo de esterilización.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes de prueba usados x } 100}{\sum \text{n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

**L. De uso de los indicadores químicos adecuados en el paquete de prueba. *Estándar*...100 %**

Procedimiento: Comprobar que en cada paquete de prueba se ha introducido el indicador químico bi o multiparamétrico según corresponda al tipo de carga y al procedimiento de esterilización seleccionado.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes de prueba con indicador x } 100}{\sum \text{n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

**L. De uso de los indicadores biológicos adecuados en el paquete de prueba. *Estándar*...100 % (en todos los casos)**

Procedimiento: Comprobar que en cada paquete de prueba se ha introducido el indicador biológico adecuado.

- en procedimientos a baja temperatura:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes de prueba con indicador biológico x } 100}{\sum \text{n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

- en vapor:
  - si se hace en cada ciclo igual que en el anterior caso,
  - si se hace sólo 1 diario la fórmula será:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes de prueba con indicador biológico} \times 100}{\Sigma \text{ n}^\circ \text{ de días que funciona cada equipo}}$$

- si se hace sólo 1 semanal la fórmula será:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de paquetes de prueba con indicador biológico} * 100}{\Sigma \text{ n}^\circ \text{ de semanas que funciona cada equipo}}$$

**M. De la existencia de archivo del historial de cada ciclo realizado en cualquiera de los equipos. *Estándar... SÍ***

El archivo documental deberá recoger los datos de cada programa (día, hora, equipo, sistema, número de programa en el día, listado del material que se introdujo, funcionamiento del programa, resultado de los indicadores químicos y del biológico, registro impreso del equipo, código de barras del programa)

**N. De la existencia de un archivo de incidencias, averías y mantenimiento de los equipos de esterilización y de las lavadoras de instrumental. *El estándar deberá ser... SÍ***

#### IV. Indicadores de calidad del resultado

**A. De las quejas de los clientes. *El estándar deberá ser... < 1 %***

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de quejas} \times 100}{\Sigma \text{ n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

**B. De los resultados incorrectos de los indicadores químicos. *El estándar deberá ser... < 1 ‰***

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de resultados incorrectos} \times 1000}{\Sigma \text{ n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

- C. **De los resultados incorrectos de los indicadores biológicos.** *El estándar deberá ser... < 1 ‰*

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de resultados incorrectos} \times 1000}{\Sigma \text{n}^\circ \text{ de ciclos en cada equipo}}$$

- D. **De la entrega del material con resultado físico y químico correcto.** *El estándar deberá ser... SÍ*

- E. **De la trazabilidad.** *Estándar... 100 ‰*

Procedimiento: se revisan historias clínicas de pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente y se comprueba si en su hoja correspondiente se han pegado las etiquetas y los controles químicos del material usado.

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ de historias clínicas con etiquetas e indicadores químicos} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ de historias clínicas revisadas}}$$

## VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA CE

*Vicente C. Zanón Viquer*

### 1. DEFINICIÓN

**Acreditación:** Es un proceso por el cual una entidad, reconocida como independiente de la organización que quiere acreditarse, evalúa a una organización para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención. Por lo general, la acreditación es voluntaria.

**Autorización:** Es el documento que la Autoridad competente, emite para permitir a una organización realizar una actividad determinada.

**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 cumpliendo los requisitos definidos en las normas u otro documento normativo específico.

**Validación:** acción por la cual el verificador acreditado comprueba que un proceso cumple con los requisitos establecidos.

## 2. VALIDACIÓN DE UNA CE

Una CE 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: *Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.*

También la norma UNE EN 556-1:2007 y 556-2:2004 establece que *para poder etiquetar un producto sanitario con la palabra “estéril” deberá haberse utilizado un proceso de esterilización validado.*

De acuerdo con la Guía de Recomendaciones y Estándares para la CE del Ministerio, 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.*

Si el proceso de esterilización está validado, el centro podrá demostrar de forma suficientemente documentada que, a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros específicos alcanzados se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas europeas:

- UNE EN ISO 14937:2010 requisitos generales.
- UNE EN ISO 17665-1: 2007 y UNE EN ISO 17665-2:2009 para calor húmedo.
- UNE EN ISO 11135:2015 para el óxido de etileno.
- UNE EN 15424:2007 para vapor a baja temperatura y formaldehído.

La Validación comprobará la calidad de la instalación, de la operación y del proceso.

### 2.1. IQ-Calidad de la instalación

Deberá comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país.

Consiste en 3 tipos de verificación.

#### 2.1.1. Verificación de la correcta instalación de acometidas.

Acometidas de agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante así como de normativas que son de aplicación.

### 2.1.2. Verificación del funcionamiento seguro de los equipos.

De acuerdo con las normas europeas

- UNE EN 285:2009, para los esterilizadores a vapor grandes.
- UNE EN 13060:2015, para los esterilizadores a vapor pequeños.
- UNE EN1422:2014, para los equipos de óxido de etileno.
- UNE EN 14180:2014, para los equipos de vapor a baja temperatura y formaldehído.

### 2.1.3. Verificación de existencia de la documentación técnica adecuada.

Planos de instalación, manual técnico, manual de usuario del funcionamiento, etc.

## 2.2. OQ-Calidad de la operación

Consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Será certificada por el fabricante, una vez realizada la instalación.

## 2.3. PQ-Calidad del proceso

Mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de letalidad (F0) alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los criterios definidos por la norma europea correspondiente.

## 3. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CE

Desde el punto de vista administrativo la autorización de funcionamiento de la CE 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** otorgada por la AEMPS, según se establece en el R.D. 1591 / 2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos que establece el artículo 10 del R.D. 1591/2009.

Todas las Comunidades Autónomas de España tienen un reglamento de Autorización de funcionamiento para Centros e Instalaciones con Actividad Sanitaria.

Dicha autorización es indispensable para poder ejercer una actividad sanitaria.

## 4. CERTIFICACIÓN DE UNA CE

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 9001:2015) o con respecto a la gestión ambiental (ISO 14001:2004)

También existe la Certificación de la Joint Commision International, que es una división de la entidad de Acreditación americana FADA (Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial) para evaluar organizaciones sanitarias. Al ser un modelo específicamente sanitario y socio-sanitario, define de forma precisa en qué consiste la atención óptima al cliente en estos sectores y qué procesos de atención debe implantar la organización para garantizarla.

# LA ESTERILIZACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

*Juan José Criado Álvarez*  
*Vicente C. Zanón Viquer*

## 1. INTRODUCCIÓN

Durante años las tareas de limpieza, desinfección y esterilización realizadas en los centros de AP no fueron controladas ni supervisadas por ningún facultativo cualificado, ni por diplomados de enfermería expertos en dichas tareas. Más bien se seguían las instrucciones de las casas comerciales.

Actualmente desde los servicios de Medicina Preventiva se dan instrucciones y se informa acerca de la correcta esterilización en los centros de AP.

La limpieza y descontaminación de los instrumentos antes de la esterilización se efectúa de manera manual, dado que el poco volumen de material no justifica el uso de limpieza mecánica.

En Atención Primaria el elemento clave de la esterilización ha sido y sigue siendo el MINICLAVE a vapor.

Hasta la aparición de la norma UNE 13060:2015 había un desconocimiento de los usos de los diferentes tipos de miniclaves, con lo que en ocasiones se utilizaban incorrectamente los miniclaves, con lo que en ocasiones no se conseguía alcanzar la esterilización de los instrumentos. En la actualidad, ya se distingue entre los tres principales tipos de miniclaves y se van usando adecuadamente.

## 2. LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL

La limpieza es el paso previo, necesario y obligatorio a los procesos de desinfección y esterilización ya que reduce considerablemente la carga microbiana del material. Suponen una de las medidas más eficaces en la prevención y control de la infección. Son procesos de soporte que deben estar bien estabilizados y sistematizados a fin de poder dar garantías en la ejecución de los distintos procedimientos y técnicas. Sin limpieza no hay desinfección ni esterilización.

La limpieza es el primer nivel de descontaminación, consiguiéndose eliminar por arrastre muchos de los microorganismos presentes en la superficie del instrumento. La desinfección elimina las formas vegetativas de bacterias, los hongos y los virus, y la esterilización, lo consigue de forma absoluta.

La limpieza es un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación.

En Atención Primaria se utiliza habitualmente el lavado manual, que está descrito en el capítulo 4.

## 3. DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL

Existen diferentes niveles de desinfección. El criterio para determinar qué nivel de desinfección requiere un instrumento, según la clasificación de Spaulding, depende del tipo de gérmenes del instrumental y del uso que se le vaya a dar al instrumental, lo que comporta un mayor o menor riesgo de infección para el paciente.

La desinfección en AP se realiza mediante el uso de un desinfectante químico. La elección del desinfectante a utilizar depende del nivel de desinfección requerido, el sistema de desinfección utilizado (manual o automático) y el tipo de material del instrumental que se va a desinfectar, dado que no todos los desinfectantes son compatibles con todos los materiales.

A continuación se describen las pautas generales del procedimiento de desinfección por métodos manuales.

### 3.1. Desinfección en seco sin inmersión

Tras el lavado y secado adecuado del material, la superficie del mismo se desinfecta mediante el uso de un paño o compresa humedecido en el desinfectante elegido. Como alternativa, existen en el mercado preparaciones de desinfectante específicas para este procedimiento que se presentan en formato de spray. La desinfección se realiza frotando el material siempre

en una dirección, del extremo menos contaminado al más sucio. Dejar secar el producto desinfectante al aire. Siempre deben seguirse las instrucciones del fabricante.

### 3.2. Desinfección manual de alto nivel

Una vez el material está limpio y seco, se prepara la solución desinfectante. Tanto la concentración del desinfectante elegido como el tiempo de inmersión, deben ser los indicados por el fabricante. El instrumental debe sumergirse por completo en el desinfectante, desmontando las piezas móviles y en el caso del material articulado, abriéndolo por completo. Si el material presenta canales o tubuladuras, se debe irrigar el desinfectante a través de las mismas. Finalmente, se aclara el material asegurándose de que no quedan restos del producto, dado que podrían causar lesiones o reacciones alérgicas en el paciente.

## 4. ESTERILIZACIÓN EN MINICLAVES DE VAPOR

La esterilización se suele hacer en autoclaves de vapor de dimensiones reducidas (20-25 litros), que permiten la ejecución de ciclos rápidos y están regulados por la UNE EN-13060:2015. Las autoclaves antiguos (anteriores al año 1996) carecen del marcado CE y solo disponen de ciclos de tipo gravitatorio.

### 4.1. Tipos de miniclaves

#### 4.1.1. Sin vacío, solo con ciclos de clase N (Naked=desnudo)

- a) Son apropiados para la esterilización **en punto de uso** de material **sólido**, sin **lumen y no embolsado**.
- b) La prueba de penetración de vapor con Dispositivo de Prueba Helicoidal (DPH) no es de aplicación.
- c) No tienen disponible un programa específico para destruir priones.
- d) Suelen tener 2 programas uno de 120 °C y otro de 134 °C.

#### 4.1.2. Con vacío y con ciclos de clase S (Specific=específico)

- a) Están dotados de **prevacío**.
- b) Son aptos para esterilizar material **embolsado**, pero solo en las condiciones especificadas por el fabricante (ciclos específicos). Debe tener compatibilidad entre el ciclo y la carga.
- c) La prueba de penetración de vapor con Dispositivo de Prueba Helicoidal (DPH) es obligatoria.
- d) Pueden tener disponible un programa específico para destruir priones.

### 4.1.3. Con vacío y con ciclos de clase B (Big=grande)

- a) Están dotados de **prevacío** y esteriliza como una autoclave grande.
- b) Son aptos para esterilizar cualquier tipo de material **embolsado o no**, incluso con lúmenes.
- c) La prueba de penetración de vapor con Dispositivo de Prueba Helicoidal (DPH) es obligatoria.
- d) Suelen tener disponible un programa específico para destruir priones.
- e) Con estos ciclos se evita la necesidad de demostrar la compatibilidad entre la carga y el ciclo.
- f) Tienen tiempos máximos, aunque en algunos autoclaves se incluyen ciclos con tiempos más cortos (flash o express) diseñados para cargas más pequeñas.

Tipo de autoclave	N	S	B
<b>Tipo Ciclo</b>	Gravitatorio	Prevacío	Prevacío
<b>Embolsado</b>	NO	SÍ	SÍ
<b>Material Sólido</b>	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Contenedor</b>	NO	SÍ	SÍ
<b>Material Poroso</b>	NO	SÍ	SÍ
<b>Carga Hueca "A"</b>	NO	Opcional	SÍ
<b>Carga Hueca "B"</b>	NO	SÍ	SÍ
<b>Control Químico</b>	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Control Biológico</b>	SÍ	SÍ	SÍ
<b>Hélix o penetración</b>	NO	SI	SI
<b>Bowie Dick</b>	NO	SI	SÍ
<b>Impresora</b>	NO	Opcional	SÍ

Los parámetros de esterilización son:

Temperatura	Presión	Tiempo de exposición
121 °C	2,4 atmósferas	20 minutos
134 °C	3,2 atmósferas	7 minutos

## 4.2. Programas

Los esterilizadores suelen tener los siguientes programas establecidos:

### 4.2.1. Programa Rápido

A 134 °C 3,5 minutos sin prevacío. (Flash). Para instrumentos sin embalar de estructura simple sin canales o lúmenes, esterilizados en bandejas abiertas o en contenedores no cerrados herméticamente.

### 4.2.2. Programa Corto

A 134 °C 5 minutos sin prevacío (Express). Para instrumentos de estructura compleja con canales o lúmenes estrechos, esterilizados en cajas no herméticamente cerradas, en bandejas abiertas y/o en casetes o contenedores, sin embalar. La fase de secado, de 1 a 5 minutos, se puede acortar manualmente mediante la interrupción del programa.

### 4.2.3. Programa Estándar A

A 134 °C 7-10 minutos con prevacío (Instrumental y textil). Para material poroso e instrumentos de estructura compleja con canales o lúmenes estrechos, esterilizados en bandejas, contenedores cerrados, con embalaje sencillo o doble. La fase de secado de 15 minutos no se puede acortar.

### 4.2.4. Programa Standard B

A 121 °C 20 minutos con prevacío. Para material delicado poroso e instrumental de estructura compleja con canales o lúmenes estrechos, esterilizados en bandejas, contenedores cerrados, con embalaje sencillo o doble. La fase de secado de 15 minutos no se puede acortar.

### 4.2.5. Programa Especial (Priones)

A 134 °C 18-20 minutos con prevacío. Para material poroso e instrumentos de estructura compleja con canales o lúmenes estrechos sospechosos de estar contaminado con priones, esterilizados en bandejas, contenedores cerrados, con embalaje sencillo o doble. La fase de secado de 15-20 minutos no se puede acortar.

### 4.2.6. Prueba de vacío

Para el control de la hermeticidad de la cámara. Se tiene que efectuar con la máquina fría. Si el resultado no es correcto, avisar al servicio técnico.

#### 4.2.7. Test de penetración de vacío y Test Bowie-Dick

Los test, pruebas o dispositivos de desafío se diseñan para constituir una resistencia definida a un proceso de esterilización y utilizados para evaluar el funcionamiento del proceso (apartado 3.34 y 12.1.6 de la UNE-EN-ISO 17665-1), están contruidos de manera que pueden alojar en su interior un sistema de indicador químico o biológico en una posición que hace difícil la entrada del agente esterilizante. Pueden ser de dos tipos, por un lado tenemos las pruebas para cargas porosas como la prueba de Bowie-Dick, y por otro lado están los dispositivos de carga hueca (Hollow load); mal llamado Test Hélice que proviene de la Hélice de Pickerill-Line.

Para comprobar la correcta extracción del aire y el proceso de penetración del vapor (Test de penetración), se utiliza un dispositivo de prueba (Hélice, de acuerdo con EN- 13060-2 y EN 867-5) y es obligatorio en los equipos S y B. Para esterilizadores pequeños (UNE-EN 13060: 2005+ AC1 2007+ AC2 2009) se recomienda el desafío de tipo hélice o Test Hélice (EN 867-5) en lugar del Bowie-Dick de forma diaria; aunque éstos últimos se pueden utilizar en el ciclo correspondiente de 3,5 minutos a 132-134 °C. El Test Bowie-Dick es una prueba de obligado cumplimiento y de realización diaria en grandes esterilizadores (UNE-EN-ISO 17665: 2007); en los esterilizadores pequeños se recomienda el Test Hélice (EN 867-5), debido a los posibles errores de penetración de éste, aunque se pueden usar. La esterilización se consigue mediante la penetración rápida y uniforme de vapor en todas las partes de la carga, siendo fundamental eliminar el aire de la cámara y de la carga y aplicar un suministro de vapor que contenga un volumen mínimo de gases no condensables. El Test Bowie-Dick revela si la penetración del vapor en el paquete de prueba ha sido rápida y uniforme. El Test Bowie-Dick tiene que ir precedido de un ciclo de calentamiento, y se realizará diariamente al inicio de la jornada en todos aquellos autoclaves de vapor que utilicen ciclos de prevacío (tipo S y B). Un resultado inicial no satisfactorio obliga a realizar una segunda prueba, y si ésta vuelve a ser incorrecta, esto indica que el esterilizador de vapor no funciona correctamente, por lo que no debe utilizarse hasta que se haya solucionado el fallo o avería. Todas las hojas de prueba del Test Bowie-Dick están impresas con una tinta que cambia de color, normalmente de blanco a negro. El cambio de color depende de la presencia de humedad y una elevada temperatura. Deben darse ambos factores para que se produzca el cambio de color en un período de tiempo muy corto (período de exposición de 3,5 minutos o  $210 \pm 5$  segundos en el período meseta) a 132-134 °C. Existe un programa específico en estos miniclaves para la realización del test y se utilizan paquetes comerciales de un solo uso. Se usará un solo paquete de prueba, sin otra carga adicional, en posición horizontal en la zona anteroinferior de la cámara, cerca de la puerta y sobre el desagüe. El Test Bowie-Dick emplea indicadores químicos de Clase B que se ajustan a la norma UNE-EN 867-3 (apartado 7.38) o UNE-EN-ISO 11140-1: 2007 que lo clasifica como de tipo 2. La UNE-EN-ISO 17665-2: 2009 da la recomendación de realizar diariamente la Prueba de Bowie-Dick y la Prueba de “carga hueca tipo A” anualmente, que está definida en la UNE-EN 13060.

## 5. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE CALOR SECO

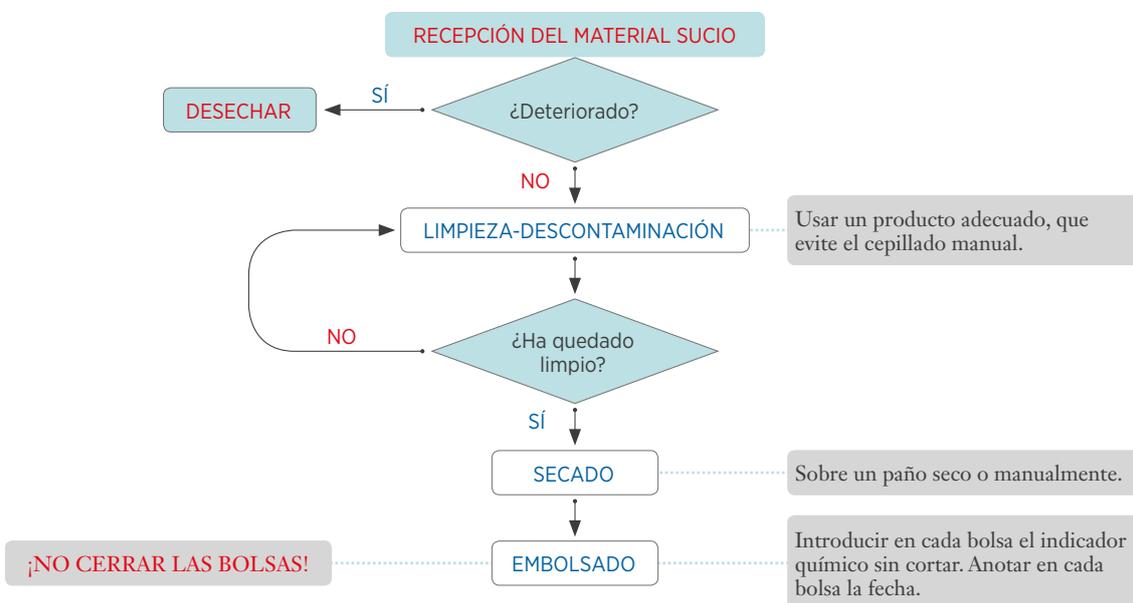
El uso de aire seco y caliente es un método común en la esterilización de determinados materiales. En una atmósfera seca, los gérmenes se comportan mostrando mayor resistencia que en un medio húmedo. La razón es la diferente forma de actuación de ambos mecanismos, mientras que en la esterilización mediante calor seco se produce una oxidación (los microorganismos se queman), en la esterilización por calor húmedo tiene lugar una coagulación de las proteínas que provoca su desnaturalización por hidrólisis. Por esta razón, los microorganismos son capaces de resistir el calor mucho mejor en un ambiente seco que en un ambiente húmedo. Por tanto, para conseguir una esterilización efectiva, el proceso de esterilización en seco tardará más tiempo y deberá ser ejecutado a una temperatura más alta que cuando se utiliza vapor. La mayor dificultad en la esterilización por aire caliente es la consecución de la temperatura necesaria en las zonas de más difícil acceso de la carga y durante el tiempo requerido.

Los equipos empleados en la esterilización por calor seco son principalmente las estufas u hornos de calor seco y aire circulante. La esterilización mediante aire caliente se utiliza con materiales que no pueden ser esterilizados por vapor de manera efectiva (ya sea porque puedan quedar alterados por la humedad o por las altas presiones), pero que tienen la capacidad de soportar las elevadas temperaturas que se adquieren durante este proceso. Por otra parte, no causa la erosión de superficies curvadas de vidrios, botellas, agujas o jeringas.

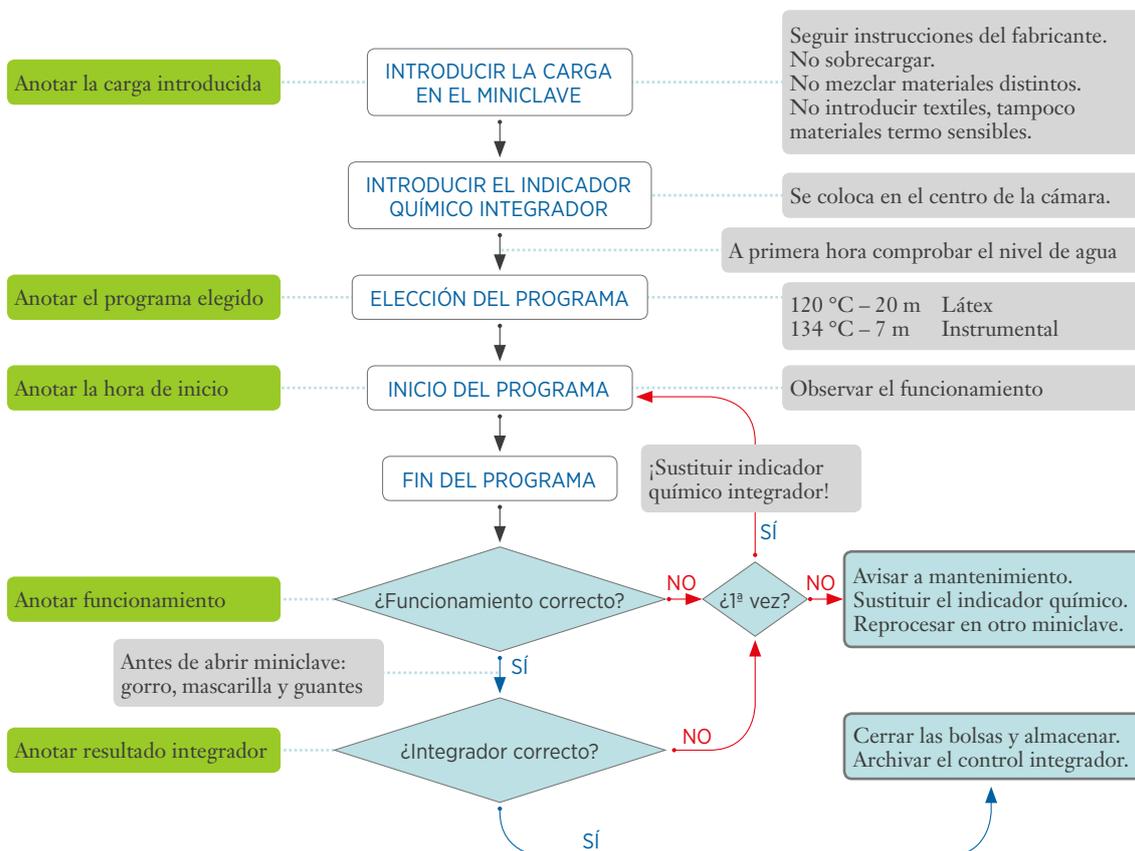
## BIBLIOGRAFÍA

- Balada J. Test de hélice. Un reto para las autoclaves de vapor grandes. *Todo Hospital* 2009; 254:111-6.
- Borreguero Asensio M. Controles específicos para esterilizadores de vapor pequeños. *El Autoclave* 2011; 22:24-7.
- Borreguero Asensio M. Desafío de la esterilización por vapor. *Todo Hospital* 2009; 254: 138-9.
- Criado Álvarez JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. *Rev. Calidad Asistencial*; 2006; 21:110-6.
- Criado Álvarez JJ, Peláez B, Fereres J (Coordinadores). *Esterilización en centros sanitarios*. Edita: FISCAM. Madrid: Grupo Aula Médica, 2006.
- Grupo de Trabajo de Tratamiento de Instrumentos (RKI). *El método correcto para el tratamiento de instrumentos*. RKI, 10ª edición, 2016.
- Grupo trabajo Guía de Esterilización y Desinfección en Atención Primaria de Asturias. *Guía Técnica de Limpieza, Desinfección y Esterilización en Atención Primaria*, 2011.
- <https://www.asturias.es/portal/site/astursalud/menuitem.2d7ff2df00b62567dbdfb51020688a0c/?vgnnextoid=eede15c606821310VgnVCM10000098030a0aRCRD&vg-nextchannel=907dfb8f87a19210VgnVCM10000097030a0aRCRD>
- Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Lapresta Moros C, Solano Bernad VM. Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014; 32 (10):681–8.
- *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Instituto Nacional de la Salud, INSALUD, Madrid, 1998.
- Mariano AL, Alonso S, Gavriila D, Fernández C, Sánchez P, Martín T, Fereres J. Niveles de evidencia en la prevención y control de la infección nosocomial. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17 (Supl 2):59-66.
- 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.
- *Prevención y control de las enfermedades transmisibles en atención primaria*. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. 2007.
- Scaini R. *La sterilizzazione ospedaliera alla luce della Direttiva Europea 93/42 sui dispositivi medici*. Alinea Editrice, Firenze, 2010.
- Segura Barandalla V. *Descontaminación de instrumental*. Guía Práctica. Edita: ESMON Pharma. Barcelona, 2006.
- Société Suisse de Stérilisation Hospitalière. *Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (Référence aux normes EN-ISO 17665-1 et EN-ISO 17665-2)*. 2010.
- *Unidad Central de Esterilización. Estándares y Recomendaciones*. 2011. Edita: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid. 2011.

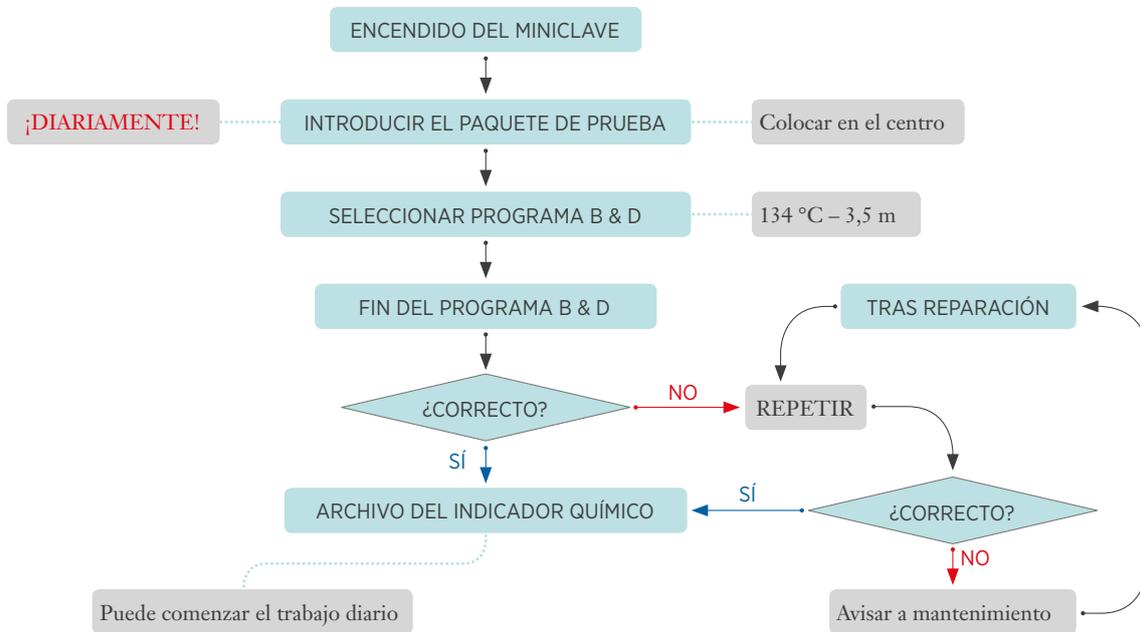
### ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Preparación del material



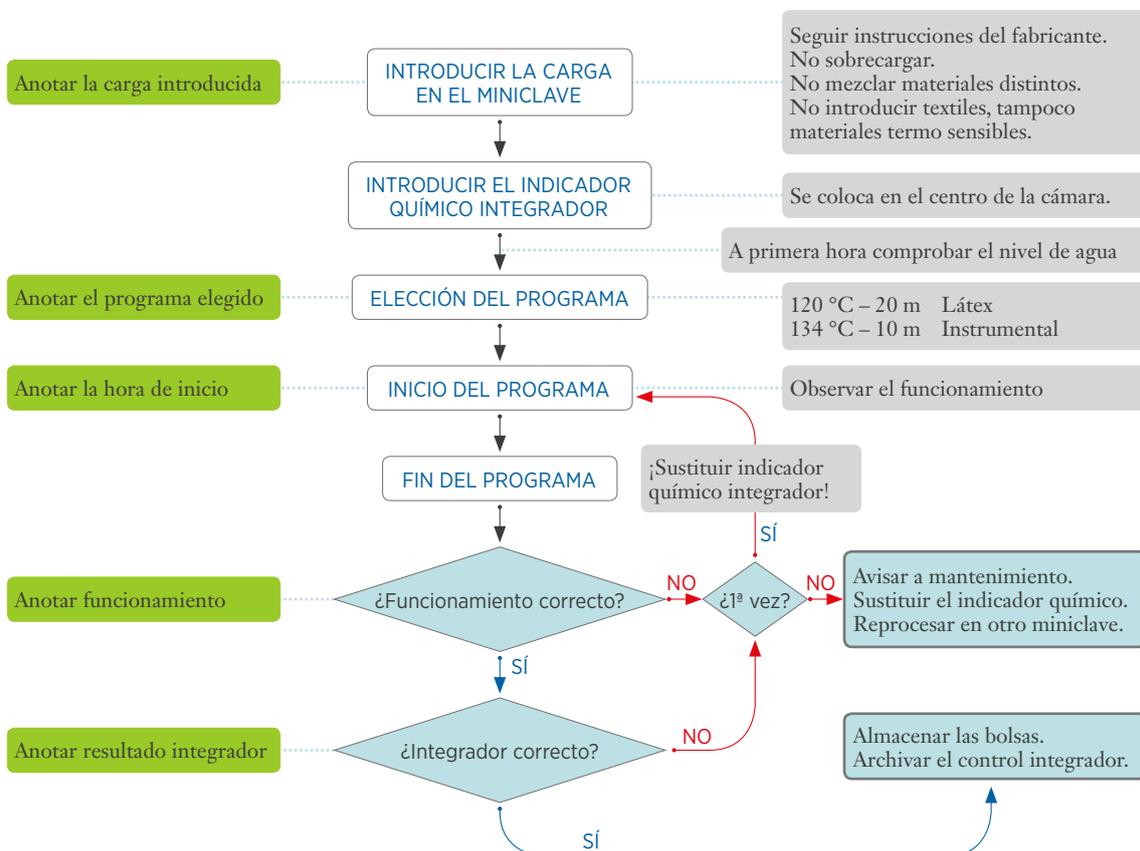
### ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SIN VACÍO Carga y control del proceso en autoclave sin prevacío



### ESTERILIZACIÓN POR VAPOR CON VACÍO Preparación autoclave con prevacío (prueba de Bowie-Dick)



### Carga y control del proceso en autoclave con prevacío



ANEXO

# MATERIAL DE UN SOLO USO

*Vicente C. Zanón Viquer*

Este es un punto fundamental a tener en cuenta. De acuerdo con el RD 1591/2009, se considera **infracción grave** la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante; o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

La Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 14 de junio de 1998 no permite la reutilización de productos sanitarios “*de un solo uso*” y señala que:

- a) Los productos sanitarios deben utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.
- b) Si se decide volver a utilizar el material médico de un solo uso (previa esterilización), **la responsabilidad por las posibles consecuencias recae en la persona que tome la decisión.**
- c) La reutilización puede producirse en ciertas circunstancias. Sin embargo, el usuario asume entonces el papel de fabricante, por lo que debe garantizar su seguridad y el cumplimiento de los requisitos esenciales.

La Circular nº 27/85 de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios del MSSSI establece que: “la reutilización del material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez es práctica excluida del ámbito de esta normativa y **no permitida**”.

### Problemas técnicos de la reutilización

1. Limitaciones a la limpieza (lúmenes estrechos, articulaciones de difícil acceso...) especialmente en los materiales de un solo uso.
2. Presencia de endotoxinas bacterianas, que en algunos casos no son sensibles al efecto del calor.
3. Materiales menos consistentes, más fácilmente deformables.
4. Pueden producirse cambios en la elasticidad, en la resistencia o en el color.
5. Se pueden producir fallos en la conducción eléctrica (electrobisturís)
6. El material de PVC que previamente se haya esterilizado con radiación gamma, no debe ser nuevamente esterilizado con OE, porque puede producirse clorhidrina, una sustancia altamente tóxica.
7. Reticulación (aumento peso molecular) polietileno, polipropileno, poliamida.
8. Degradación (disminución peso molecular) poliisobutileno, polimetilestireno, polimetacrilato, celulosa.
9. Diversos estudios documentan que la reutilización de algunos dispositivos (balones intraaórticos, catéteres centrales, pinzas de biopsia) presentan problemas en su limpieza o en su integridad física o funcional. En cambio otros estudios muestran que la reutilización de ciertos productos es segura y efectiva bajo controles estrictos.
10. En noviembre de 2004 la FDA<sup>10</sup> denegó el reprocesado de 1816 productos que previamente había aprobado, al comprobar que el procedimiento de limpieza no era satisfactorio o no garantizaba las mismas condiciones de uso que cuando se utilizó la primera vez.

### Evidencia científica de problemas para la salud

- Endoftalmitis postcirugía de cataratas reutilizando hojas de queratotomo. Al parecer se detectaron alteraciones en el filo. Tras suspender la reutilización no hubo más casos.
- Infecciones por *Helicobacter pylori* y enterobacterias por reutilización de medidores de presión intraesofágicos.
- La FDA ha clasificado<sup>11</sup> los productos sanitarios según el riesgo que pueden entrañar para la salud de los pacientes en 3 niveles: alto, medio y bajo.

### **Problemas éticos**

El riesgo para la salud del paciente existe en algunos casos, o no está resuelto completamente todavía en el resto, además es mal o nada conocido por los profesionales y absolutamente desconocido por los pacientes. Por ello es necesario:

- 1º Consentimiento informado al paciente.
- 2º Información a los profesionales de los riesgos.

### **El coste económico de la reutilización**

En estudios recientes de coste beneficio se ha encontrado que, al tomar en cuenta el coste de las validaciones periódicas de la calidad del reprocesado, registro y autorización de la actividad reprocesadora y el marketing, no era tal el supuesto ahorro.

Se ha estimado que el ahorro derivado de la práctica de la reutilización al SNS podría suponer unos 500 – 600 millones de € anuales, pero el cumplimiento estricto de la legislación vigente podría suponer un gasto adicional de 350 – 400 millones de €. Por lo que el beneficio final se vería muy reducido.

ANEXO



# PROTOCOLO DE MATERIAL QUIRÚRGICO EN PRÉSTAMO

G3E

## 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 directamente en quirófanos o en el servicio que realizará el implante, en cambio el material de osteosíntesis se suele entregar directamente en la Central de Esterilización (=CE)

**Hay dos tipos de material que entregan las empresas, en depósito o en préstamo:**

- 1) **En depósito** es el que habitualmente no sale del hospital, procediéndose con él como con el material propiedad del hospital. Por tanto se custodia en la CE, hasta que fuese solicitado por la empresa.
- 2) **En préstamo** es el material que se lleva a la CE un tiempo antes de realizar la intervención quirúrgica y es retirado inmediatamente de la CE, tras la intervención y su limpieza. Se custodia en la CE hasta que el comercial lo retira rellenando los datos pertinentes.

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 préstamo. De acuerdo con lo acordado en el debate de la 2ª Jornada de Calidad y Seguridad de la CE, G3E ha elaborado este protocolo.

## 2. REQUISITOS EN LA RECEPCIÓN DEL MATERIAL

1. El material para realizar un implante deberá ser entregado a la CE el día anterior, antes de las 18 horas. De no poder entregar el material el día anterior, avisar al responsable de la central y coordinar fecha y hora de entrega.
2. Libro de Registro de entrega de Material en Préstamo.

El personal de la empresa deberá rellenar la hoja de entrega del material, donde consignará los siguientes datos:

- 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
  - Número de contenedores y bolsas que entrega
3. Todas las bolsas y contenedores deberán llevar una etiqueta que identifique el Servicio y Paciente para los que van destinados.
  4. Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo, que se entregará a la enfermera de la CE y servirá para comprobar la exactitud de lo entregado.
  5. Los contenedores de material deberán pesar menos de 10kg, en caso de superar ese peso, el personal de la CE deberá desdoblar el material utilizando para ello los contenedores que sean necesarios.
  6. Todo el material, en contenedor o en bolsa, deberá estar limpio y desinfectado.
  7. Los contenedores deberán ser con filtro de papel de un solo uso, y deberán llevar puesto uno sin usar; o bien disponer de filtro permanente.
  8. El material embolsado, deberá ir en bolsa mixta (papel y polipropileno) abierta.

9. Se deberá entregar una certificación 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 según RD 1591/2009, no precisará incluir registros gráficos.
10. Las prótesis deberán estar esterilizadas, empaquetadas y en un contenedor adecuado, donde constará la fecha de esterilización, fecha de caducidad y el procedimiento de esterilización usado
11. Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo, o mediante un procedimiento informático, que servirá para comprobar la exactitud de lo entregado.
12. La enfermera de la CE comprobará que se han cumplido los requisitos anteriores incluso pesando los contenedores.
13. En caso de que se aprecie un peso > 10kg, la enfermera de la CE rechazará todo el material, prótesis o contenedor que no cumpla estas normas y levantará un acta de incumplimiento que enviará a la dirección-gerencia. Si no pudiera rechazarse el material, para evitar demora o aplazamiento de la intervención quirúrgica, la enfermera de la CE dará orden de desdoblar el contenido del contenedor con sobrepeso.
14. En caso de apreciar que el material llega sucio, la enfermera de la CE rechazará todo el material, prótesis o contenedor que no cumpla estas normas y levantará un acta de incumplimiento que enviará a la dirección-gerencia. Si no pudiera rechazarse el material, para evitar demora o aplazamiento de la intervención quirúrgica, la enfermera de la CE dará orden de incorporar el material en el circuito de esterilización desde el punto de recepción de material sucio.
15. Se asignará un código a cada contenedor y bolsa, y se archivará en el registro correspondiente de material en préstamo.

### 3. PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL EN PRÉSTAMO

1. Se procederá a colocar un indicador químico de clase 5 en los contenedores y de clase 4 para las bolsas con material.
2. Las bolsas serán cerradas mediante selladora.
3. Los contenedores, una vez cerrados, serán precintados con los candados de seguridad.
4. Se identificarán bolsas y contenedores con las etiquetas con código de barras.
5. Se procederá a la incorporación en las cargas que correspondan.
6. Bolsas y contenedores se procesarán de acuerdo con el protocolo de la CE. Habitualmente en el programa para material metálico embolsado o en el específico para contenedores, ambos a 134 °C o en caso necesario usando el programa para material delicado de 120 °C.

### 4. PROCEDIMIENTO EN EL QUIRÓFANO

Como se hace habitualmente, comprobar los controles químicos de carga (listado de verificación de seguridad quirúrgica) y guardarlos en la hoja de controles de esterilidad para la historia clínica, sujetándolos con las etiquetas de código de barras. En algún hospital se escanean estos controles.

### 5. PROCEDIMIENTO TRAS EL USO DEL MATERIAL

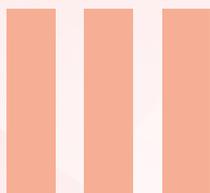
#### 5.1. En el quirófano.

1. Recoger todo el material en préstamo.
2. Humedecer el material sucio (mediante inmersión en una solución con detergente enzimático, o mediante pulverización con productos humectantes adecuados) y enviar por el montacargas de sucio a la CE o mediante carros de transporte de material sucio u otros medios de transporte adecuados.
3. En caso de contenedores no utilizados, ni abiertos, se devolverán a la CE mediante el procedimiento más adecuado (montacargas de limpio u otro).

## 5.2. En la CE

1. Colocar en cestillos el material sucio
2. Quitar el filtro de los contenedores
3. Introducir en las termodesinfectadoras el material y los contenedores
4. Tras la limpieza-desinfección comprobar con la lista de entrega que está todo el material.
5. Será el personal de la empresa quien introducirá el material limpio en los contenedores, o lo embolsará usando bolsas mixtas que se le facilitarán.
6. Preparar el recibo de entrega, con el certificado de limpieza, como está descrito en el apartado A-7.
7. Entregar un listado del material esterilizado que no se ha utilizado ni abierto.

ANEXO



# LIBERACIÓN PARAMÉTRICA

*Juan José Criado Álvarez*

*Vicente C. Zanón Viquer*

## 1. DEFINICIÓN

Es la liberación de productos esterilizados sin realizar controles de esterilidad o sin esperar a sus resultados, en base a una validación del proceso de esterilización previo, que incluye la del propio equipo esterilizador, y al control físico de los parámetros que influyen principalmente en la esterilidad o no del producto esterilizado, durante todo el proceso.

La liberación paramétrica es un procedimiento distinto de la validación que es un procedimiento de certificación de los parámetros que influyen en el resultado de esterilidad de un determinado proceso de esterilización indicando que son correctos, es decir que las unidades de medida en cada uno de ellos se corresponden con la realidad. (El tiempo, la presión, la temperatura, la humedad, etc...).

Para poder establecer una liberación paramétrica, tiene que haberse validado previamente un determinado proceso de esterilización, en un equipo concreto y para una determinada carga; lo que obliga a una certificación inicial y periódica de los parámetros de los programas de ese equipo, y por tanto a su calibración regular y además es necesario tener registrado un histórico de resultados de control de esterilidad anteriores y posteriores (correctos e incorrectos) y tener todo el procedimiento debidamente protocolizado. Solo entonces se podrá realizar la liberación de las cargas apropiadas a los diferentes programas del equipo de esterilización, sin tener que esperar o realizar controles de esterilidad en todos los ciclos. Siempre y cuando no aparezcan resultados incorrectos en los controles de esterilidad que se hagan posteriormente.

La UNE EN ISO 14937:2010 establece los 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.

Algunos procedimientos de esterilización tienen normas UNE que regulan los requisitos específicos para su desarrollo, validación y control de rutina de su proceso de esterilización; y además algunos tienen las guías para la aplicación de estas normas.

## 2. VAPOR DE AGUA

- UNE-EN ISO 13060: 2005+A2: 2010 - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños
- UNE EN ISO 17665-1: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-CEN ISO/TS 17665-2: 2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1

## 3. ÓXIDO DE ETILENO

- UNE-EN 1422: 1998+A1: 2009. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. 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 ISO 11135-1: 2007. 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-CEN ISO/TS 11135-2: 2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.

## 4. VAPOR A BAJA TEMPERATURA CON FORMALDEHÍDO

- UNE-EN 14180:2014. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
- UNE-EN ISO 25424:2011 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.

## 5. RADIACIÓN

- UNE-EN ISO 11137-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.
- UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.
- UNE-EN ISO 11137-2: 2013. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2012).
- UNE-EN ISO 11137-3: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos.

## 6. CALOR SECO

- UNE-EN ISO 20857:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

Ninguno de los procedimientos para la esterilización mediante peróxido de hidrógeno tiene normas reguladoras específicas, tampoco el del ácido peracético en cámara cerrada.

**ANEXO**

# IV

## SISTEMAS DE GESTIÓN DE LAS CE

*Juan José Criado Álvarez*

### 1. INTRODUCCIÓN

La realidad actual sobre el diseño y puesta en funcionamiento de las centrales de esterilización (CE), o bien de su rediseño y remodelación dista de ser la ideal. Es cierto que las generalizaciones son malas y peligrosas, pero en estos momentos estamos viviendo unos cambios demasiado profundos en la gestión y la política sanitaria como para pasar desapercibidos. El diseño y equipamiento actual de las CE no es el fruto de un momento puntual y coyuntural. Las CE han ido modificándose con el tiempo, al igual que lo han hecho los hospitales y residencias sanitarias, o las formas de gestión y dirección de dichos centros. La situación actual es el producto de la evolución histórica de las primeras iniciativas sanitarias por parte del estado español a principios del siglo XX, hasta la configuración actual de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) en pleno siglo XXI.

### 2. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

El origen del SNS lo podemos situar en la Ley de 11 de julio de 1934 de Coordinación Sanitaria de la II República, aunque el verdadero punto de partida es el Seguro Obligatorio de Enfermedad (SOE) creado por Ley de 14 de diciembre de 1942. Este seguro se concibe como un mecanismo de protección para los trabajadores asegurados y sus familiares, incorporando la asistencia sanitaria debida a enfermedad, el reconocimiento de un derecho a subsidio

como consecuencia de la pérdida de salario por culpa de la enfermedad y la protección en caso de maternidad. Se trataba de un concepto basado en el Seguro Social de Bismarck y la correspondiente obligatoriedad de un aseguramiento o afiliación al seguro. Esta afiliación era responsabilidad de los empresarios para los trabajadores por cuenta ajena. La gestión del seguro se encomendó al Instituto Nacional de Previsión (INP) que fue considerado una entidad aseguradora única del seguro de enfermedad. Para proveer la asistencia, se optó por crear una red asistencial propia con su propio personal, mediante la construcción de hospitales o residencias y ambulatorios a través del Plan Nacional de Instalaciones, y de los conciertos sanitarios. En 1944, se promulga la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, en la que el Estado asumirá la atención sanitaria y la asistencia de la población sin recursos, apareciendo así los Institutos y Hospitales Provinciales de las Diputaciones. En 1963 se configura la asistencia sanitaria como una prestación contributiva de la Seguridad Social, la cual aunque parezca lo contrario aún permanece (es la llamada ASSS, Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social que todavía aparece en el reverso de las cajas de medicamentos). En 1978 desaparece el INP, y aparecen como entidades gestoras el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS), el Instituto Nacional de Servicios Sociales (INSERSO), y el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD). Este último encargado de la gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, pero englobado dentro del Ministerio de Sanidad, saliendo por tanto del Ministerio de Trabajo (RDL 36/1978).

Han pasado más de veinte años desde la promulgación de la Ley General de Sanidad (LGS, Ley 14/1986), que supuso la configuración actual del SNS. A ella se han ido añadiendo la diferente legislación sobre Seguridad Social (principalmente el RDL 1/1994), la Ley de Financiación de las Comunidades Autónomas (LOFCA Ley Orgánica 8/1980, Ley 21/2001) y la Ley de Cohesión y Calidad del SNS (LCC, Ley 16/2003), como principales normas sanitarias y de seguridad social que afectan al marco normativo del SNS. La LOFCA pese a no ser una norma sanitaria sino de financiación sanitaria autonómica, es una norma de enorme importancia debido que supone el fin de los presupuestos finalistas para la sanidad desde el Estado. El SNS es por tanto el resultado de diferentes momentos e impulsos normativos a lo largo de estas dos últimas décadas.

El modelo sanitario establecido en 1986 se hace realidad en el año 2001 con el traspaso de los servicios, centros y funciones de “Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social” (se traspasa la gestión, no la competencia, que lo es vía estatuto de autonomía) a las diez comunidades autónomas que quedaban por hacerlo (este proceso lo iniciaron mucho antes Cataluña en 1981, País Vasco, Navarra, Valencia, Galicia, Andalucía y Canarias en 1999). De esta manera se liquida y traspasa el INSALUD, quedando la asistencia para las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla con el INGESA. Al coincidir prácticamente en el tiempo este traspaso de servicios con la integración financiera de la sanidad en los presupuestos generales; se puede entender finalizado el reparto de competencias en lo que respecta la materia sanidad (Art. 149.1.16 de la Constitución) entre el Estado y las comunidades autónomas. En la actualidad, la

transición a un SNS no se ha culminado, ya que todavía perduran elementos de la Seguridad Social, con los correspondientes ajustes y desajustes legales; la propia determinación del colectivo de personas con derecho a la asistencia aún permanece vinculada al mundo del trabajo y no al concepto de ciudadano sanitario.

La LGS estableció en sus artículos 69, 89-94 la configuración y características de los establecimientos sanitarios (públicos y privados). El Art. 69.1 favorecía la autonomía de los centros, los Concierdos (Art. 90) y los Convenios singulares de vinculación (Art. 67). Sólo Cataluña ha tenido una tradición de concertación (un 39 % en 2002), en otras autonomías es residual o dedicado a servicios complementarios.

En estos veinte años de la LGS se ha visto que la Ley fue claramente insuficiente, y que la realidad supera a la legislación. Hubo poca autonomía, menos democracia y nula dirección por objetivos. Lo más evidente ha sido la huida del derecho administrativo de las llamadas nuevas formas de gestión que luego veremos, aunque realmente se trata de figuras existentes solo que ahora tienen un barniz de legalidad vigente. El Informe Abril (1991) y el posterior Acuerdo Parlamentario para la Consolidación y Modernización del SNS (1998) en su apartado VIII, tendieron a una mayor autonomía de los centros y un poder cada vez más grande de los gerentes, es el llamado “gerencialismo”, el final de la burocracia pública sanitaria, y la búsqueda de cuasi mercados sanitarios.

### 3. MODERNIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Todas las administraciones se han modernizado, así la LOFAGE (Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado); en sus artículos 45-52 (crea los organismos autónomos) y 53-60 (diseña las entidades públicas empresariales) facilitó la creación de estructuras que intentaron acomodarse a la nueva realidad. La Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del SNS, volvió a demostrar la insuficiencia de la LGS. Esta Ley abre la posibilidad a que los servicios sanitarios sean prestados por personas jurídicas privadas con dos limitaciones: mantener el servicio público asistencial (gratuidad) y mantener la naturaleza pública en cuanto a la responsabilidad última de la protección del servicio, es decir, la Administración mantiene la titularidad del servicio. También recoge la posibilidad de una gestión indirecta de servicios, remitiéndose a la LGS. La Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, en su Art. 111 creó las Fundaciones Públicas Sanitarias al amparo de la LOFAGE, pero tuvo más importancia mediática y política que sanitaria, ya que tan solo fue aplicable a los centros dependientes del INSALUD, y se crearon tres Fundaciones Públicas Sanitarias (Alcorcón, Manacor y Calahorra). Hasta la llegada del RD 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del INSALUD, no se culmina el proceso transformador, con la reglamentación de la gestión a través de entidades dotadas

de personalidad jurídica, tales como empresas públicas, consorcios o fundaciones. En la actualidad, se puede comprobar que el debate languidece, y ha dejado de tener su primer impulso. Las transferencias sanitarias de 2001 hicieron prever cambios en estas nuevas formas de gestión, pero lo único que ha ocurrido es que aquellas comunidades más críticas en su día, son las que se han abrazado quizás con más fuerza a estas formas de gestionar. Otras comunidades tendentes más al neoliberalismo están usando fórmulas más atrevidas como las concesiones administrativas, o bien recurriendo a la financiación privada de infraestructuras (PFI), a cambio de ceder algunos aspectos de gestión a las empresas privadas. Vemos que este es uno de los aspectos que más ha cambiado y evolucionado en la gestión sanitaria, con una mayor empresarialización de la gestión, con un alejamiento de lo administrativo y un acercamiento al civil o mercantil. Hay diversas formas de PFI, en España se ha optado por la DBFO (Diseño, Construcción, Financiación y Operativa), frente al BOOT (Construcción, Propiedad, Operativa y Transferencia) y el BOT (Construcción, Operativa y Transferencia). La iniciativa privada compite con la organización pública desde su propio interior, por lo que es preciso calibrar los derechos y garantías que se ofrecen a los pacientes y usuarios ¿Puede el ánimo de lucro empresarial coartar la extensión y calidad de las prestaciones sanitarias?

En este punto, y con la gestión de la asistencia sanitaria transferida, el Estado ya no puede decidir qué modelo se ha de seguir, por lo que se contempla una plétora de nuevas formas de gestión, unas veces con fórmulas imaginativas y eficientes, y en otras, auténticos fracasos. Quizás, podría ser conveniente someter a análisis y evaluación, (aunque sea al menos una vez), una fórmula de gestión con criterios y estándares establecidos, pero en muchos casos se decide con “esto es lo que hay”. No se trata de hacer un modelo válido para todo el Estado, en una especie de “McDonalización” de la gestión sanitaria, sino de crear unas estructuras comparables entre ellas, que puedan ser sometidas a una evaluación técnica, económica e incluso ética.

#### **4. LA EVOLUCIÓN DE LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Las CE no han estado ajenas a todo este proceso de transformación del SNS.

En un principio, en los hospitales generales y de la beneficencia, las CE estaban dirigidas con más amor y dedicación, que formación y dotación técnica por órdenes religiosas, y su diseño y dotación eran fruto de las concesiones o compras de los patronatos y administradores. La financiación de estos centros era por donaciones privadas, recaudaciones de la iglesia, y mayoritariamente presupuestos del Estado y de las Diputaciones Provinciales. Solían ser presupuestos más bien parcos y escasos en su montante económico, lo que afectaba enormemente a la calidad de estos centros; de ahí que fueran estos hospicios de la beneficencia donde acudían las personas sin recursos económicos.

En la época franquista, tras una primera fase de construcción de obras hidráulicas se pasó a un Plan Nacional de Instalaciones que hicieron posible que se construyeran en España multitud de residencias y ciudades sanitarias (La Paz de Madrid, La Fe de Valencia, y casi todo el santoral femenino). Fue un impulso decisivo, en el que además de un cambio de nombre, se pasó del hospital (hospicio) a ciudad o residencia sanitaria, en un nuevo paradigma en la gestión y el diseño sanitario. Los tecnócratas, arquitectos e ingenieros entraron en el diseño y construcción de estos centros, hubo planificación y organización de servicios. Se profesionalizó la toma de decisiones, se crean las figuras de los gerentes, directores médicos, las juntas técnico-asistenciales... La financiación y provisión sanitaria es pública de una forma mayoritaria, excepto en Cataluña donde ya existía una abundante red privada, y la creación de estas ciudades sanitarias fue menor. La financiación y provisión privada fueron paralelas, complementarias y en muchos casos subsidiarias de la red pública.

Llegamos a los años 80, donde se impulsan los servicios de Medicina Preventiva Hospitalaria (Circular 3/1980 y RD 521/1987). Todavía no existía la idea de la centralización de la esterilización, sino que cada servicio o unidad se encargaba de la limpieza, esterilización y custodia de su instrumental. Pero son estos pioneros de la medicina preventiva hospitalaria, los que desde ahora se van a hacer cargo, de acuerdo a su cartera de servicios, de la esterilización. En estos años se profesionalizan las CE, y aparecen las Supervisoras de Medicina Preventiva y Esterilización, que son las que van a dirigir, diseñar e impulsar las CE hasta nuestros días. Se trata de un momento que podemos llamar de los tecnócratas y que llega hasta el siglo XXI. Se puede decir que quién decide y diseña las CE son los expertos de la materia. La planificación y dotación de las CE se basa en criterios y estándares internacionales:

- Pirámide poblacional del área sanitaria que se cubre, que va a incidir sobre el tipo de patología, las previsiones de frecuentación, atracción y presión asistencial.
- Dispositivos sanitarios del área (ambulatorios, centros de salud, consultorios, otros centros sanitarios).
- Tipo de hospital (general, quirúrgico, materno-infantil, rehabilitación, salud mental, geriátrico...).
- Nº de camas del hospital, nº de quirófanos, nº de paritorios, nº de urgencias, estancia media, índice de ocupación.
- Previsiones del nº de cirugías (urgentes, programadas).
- Tipo de cirugías (especialidades, Cirugía Mayor Ambulatoria- CMA o Unidades de Cirugía Sin Ingreso- UCSI, tasas de sustitución por CMA o UCSI, quirófanos inteligentes, dotación y rotación de instrumental).

Dentro de la CE se incorpora la figura del Director/a Técnico/a (RD 1591/2009), y se van aplicando planes de calidad, formación, prevención de riesgos laborales... El diseño de la CE se hace de acuerdo con la estructura y flujos del hospital, mediante una labor conjunta de

servicios quirúrgicos, generales y esterilización, concibiendo el hospital como un todo y no como el sumatorio de unidades aisladas.

Podríamos decir que hemos llegado al siglo XXI en el momento de máxima capacitación técnica y profesional de la CE.

Sin embargo hasta la descentralización total de la sanidad, el INSALUD era un monopolio de financiación y provisión pública, cuyos fondos provenían de las arcas del Estado. Hasta ese momento el monopolio decidía cuándo dotar una estructura, cómo hacerlo, con una evidente escasez de recursos económicos, con una situación crónica de déficit presupuestario y estructural en la mayor parte del territorio.

## 5. DIFERENTES MODELOS DE GESTIÓN

Vamos a hacer un repaso a los diferentes modelos de gestión sanitario y que van a tener influencia en sobre cómo se diseña una CE. Pero antes conviene saber que en un plazo muy próximo (1 de mayo de 2008), entra en vigor la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, fruto de la transposición de la Directiva CE/2004/18. La Ley incorpora muchas novedades; la tipificación legal del contrato de colaboración entre el sector público y el sector privado o el sistema de “diálogo competitivo”, a emplear cuando el órgano de contratación promueva “contratos particularmente complejos” como el citado contrato de colaboración público-privado. También servirá para dar respaldo jurídico a la utilización de criterios sociales y medioambientales en los procesos de adjudicación de los contratos. Pero, lo que definitivamente es una revolución es el reconocimiento de Internet como gran instrumento, no sólo de publicidad de las licitaciones, que se regula y favorece (ver artículo 309, “Plataforma de Contratación del Estado”) sino para la presentación de ofertas (por ejemplo, ver el artículo 132 de la “subasta electrónica” como proceso iterativo) y el acceso a pliegos, proyectos, y demás documentos por esta vía. Por último, se levanta el acta de defunción de los términos “concurso” y “subasta”, y se reduce a la expresión “oferta económicamente más ventajosa” que remite en definitiva, a los criterios que el órgano de contratación ha de tener en cuenta para valorar las ofertas de los licitadores en los diferentes procedimientos abiertos, restringidos o negociados, y ya se utilice un único criterio (el precio, como en la antigua subasta) o ya se considere una multiplicidad de ellos (como en el antiguo concurso) con preferencia de los criterios automáticamente cuantificables, frente a los obtenidos por juicios de valor. Respecto al precio, no tiene por qué ser fijado definitivamente en el contrato, ya que cabe su variación en función del cumplimiento de objetivos, al alza o a la baja, en los términos del pliego, sin que suponga una modificación del contrato. Incluso acepta la existencia de precios provisionales, a determinar durante la ejecución del contrato. Además en el contrato de obra, permite su contratación a tanto alzado e incluso de “precio cerrado” donde el contratista debe asumir el coste de las modificaciones por deficiencias del proyecto.

Precisamente, la forma más inmediata y rigurosa de utilizar o aprovechar la inventiva de los candidatos o licitadores, se encuentra en el nuevo procedimiento de “diálogo competitivo”, ante contratos complejos en los que el poder adjudicador no pueda definir con precisión los medios técnicos precisos para satisfacer sus necesidades, o determinar la cobertura jurídica o financiera de un proyecto, o evaluar las posibles soluciones avanzadas existentes en el mercado, o, finalmente, cuando se trate de celebrar un contrato de colaboración sector público-privado.

En general, hay diferentes modos o modelos de gestión sanitaria y que influyen cada uno en cierta medida en el diseño y equipamiento de la central:

### 5.1. Modelo público o de gestión directa

Las comunidades autónomas tras las transferencias sanitarias del INSALUD (año 2001) encuentran un déficit generalizado de infraestructuras sanitarias en sus respectivos territorios para las necesidades de su población; las residencias y ciudades sanitarias de los años 80 están obsoletas o con nuevas necesidades, y los políticos autonómicos se ven en la obligación de dar resultados espectaculares y rápidos a sus electores. Por ello, las comunidades a través de sus servicios de salud deciden optar por desarrollar la política sanitaria denominada del “ladrillo”. Sin embargo, quien gasta paga, y son las propias comunidades las que deben pagar con los fondos, que el Estado les transfiere desde los Presupuestos Generales del Estado y el Fondo de Cohesión. Pero el recurso económico es generalmente un bien escaso, y se debe recurrir a ingresos extras o recaudaciones mediante impuestos indirectos como el “céntimo sanitario” (recursos que provienen de los impuestos de hidrocarburos o del tabaco). Éste déficit económico y la necesidad de resultados (en muchos casos electorales) hacen agudizar el ingenio a los gestores, y se recurre a las llamadas “Nuevas Formas de Gestión”. Se trata de “nuevas formas” que ya ideó el extinto INSALUD como las fundaciones sanitarias, las empresas públicas sanitarias, por lo que se puede decir que son antiguas, ya que tienen casi 15 años de vigencia. Todo ello con el único objetivo de paliar el déficit económico, en una huida del derecho administrativo acercarse cada vez al derecho civil y a las leyes capitalistas de la oferta y la demanda. Hasta este momento la financiación y provisión de los servicios ha sido pública o gestión directa, y las decisiones sobre los centros sanitarios, su diseño y estructura han sido generalmente técnicas. La diversificación sin límites de estas formas constituye la excusa para justificar cualquier actuación, sobre la base de que cada comunidad autónoma hace lo que le parece más oportuno sin otra condición.

Es necesario aportar recursos por parte del Estado y de las comunidades autónomas, sin embargo, el escaso apoyo político y ciudadano al incremento de impuestos (directos o indirectos) hace que se deba afrontar el reto inmediato de la modernización del SNS, manteniendo los principios del mismo, con mucha imaginación y optimismo. Pero centrar el debate sanitario en la insuficiencia de recursos, es un error de planteamiento; ya que

incrementar el gasto tan resuelve el problema de tesorería, pero a medio o largo plazo el problema permanece. Desde entonces, se ha ido introduciendo en la gestión la separación de la financiación y la provisión, el cambio jurídico de los centros públicos, convirtiendo a los hospitales en fundaciones públicas. Se produce un movimiento centrípeto hacia el Estado donde éste se reserva la dirección y planificación estratégica, la financiación, la acreditación, la coordinación y la evaluación. En cambio se produce un movimiento centrífugo o de descentralización y desconcentración de la función de compra, el establecimiento de indicadores de calidad, la responsabilidad y decisión propia (gestión clínica). El gerencialismo con los gerentes y cuerpos directivos de los hospitales (cargos de libre designación y de la confianza política de la comunidad autónoma) han asumido con mayor protagonismo su faceta planificadora y de diseño, amparándose en la legalidad para sus tomas de decisiones. Así, sus decisiones han llegado a la CE, sin tener en cuenta a los técnicos, con lo que estamos volviendo a la descentralización de la esterilización, la ausencia de criterios científico-técnicos en la dotación de las nuevas CMA- UCSI, o graves errores en el diseño de los flujos de limpio-sucio entre quirófano y la CE. Vemos que el modelo público de financiación y decisión de las CE ha dado la espalda al técnico para rendirse a los brazos de la gerencia ¿Cómo explicar a una gerencia que se necesita una lavadora más grande o un almacén de más capacidad, de algo en lo que no se ha participado en su diseño?

## 5.2. Modelo PFI (Private Finance Initiative)

Desde hace más de una década, todas las administraciones públicas se han planteado como un problema principal la búsqueda de alternativas que mejoren la eficiencia de lo público. Se trata de una búsqueda necesaria, conveniente, y ética frente a los usuarios. Pero esa búsqueda parte de una premisa, quizás equivocada, y es que la eficiencia de la organización pública es menor que la privada. Frente al modelo público, en estos momentos estamos viviendo un auge de los modelos PFI, iniciativas con financiación privada o de concesiones administrativas. Algunos autores juegan con las palabras y las igualan a privatizaciones, pero no es el caso. Tampoco que los defensores de estos modelos sean anarquistas, ya que les hace falta la Administración para que les pague. El PFI es una fórmula muy utilizada en el Reino Unido, Holanda, Alemania, Australia, Japón, Argentina o Méjico. Éste es un modelo antiguo y muy utilizado en España, donde lo principal, es que una labor que pudiera desarrollar el Estado es concedido mediante una autorización a un ente, empresa o generalmente una Unión Temporal de Empresas (UTE) privadas, y en el que el usuario debe realizar un pago o canon por utilizar sus servicios. La primera ocurrió en 1492, cuando Isabel la Católica concedió a un marino privado la exploración de las Indias por la ruta occidental. Hay multitud de ejemplos actuales, como las autopistas (el sector privado financia la obra y mediante el peaje recupera la inversión), concesiones de gasolineras y de centros de ITV, expendedurías de tabacos y timbres (estancos), administraciones de loterías y apuestas del Estado, farmacias, reparto de licencias de radio y televisión, el canon digital... Se está utilizando para la construcción de

autopistas, redes de carreteras y de ferrocarril (el 40 % del presupuesto del Plan Estratégico de Infraestructuras y Transportes del Ministerio de Fomento viene por esta vía), residencias de mayores (Valencia), prisiones y comisarías (Cataluña), colegios y centros educativos (Andalucía, Cataluña, Castilla-La Mancha), creación de ciudades judiciales (Cataluña, Madrid), intercambiadores de transporte (Madrid), gestión de los servicios municipales de agua y alcantarillado de la mayoría de las ciudades de más de 20000 habitantes. Sin embargo, lo novedoso viene cuando se aplica a la sanidad, ya que por derecho, el uso de la misma en España es gratuito y universal; y que entra en competencia con servicios que presta el propio Estado. Sin embargo, a nadie le sorprendió tener que pagar por una televisión generalista de pago, cuando existían otras televisiones generalistas gratuitas (estatales y privadas). En España, ya se está aplicando el PFI sanitario, donde la administración paga por una obra y un servicio de puesta a disposición, en lugar de pagar por la adquisición de dicha infraestructura. Actualmente, España ocupa el tercer lugar en Europa en el uso de fórmulas PFI. Sus defensores dicen que puede representar una oportunidad para responder a los problemas de las comunidades autónomas recién transferidas que antes mencionábamos. La necesidad de una financiación sin recurrir a un endeudamiento público recogido en los criterios de convergencia de la Unión Europea (Tratado de Maastrich, Sistema Europeo de Contabilidad o SEC95 y la Ley de Estabilidad Presupuestaria Ley 18/2001, y el fin o reducción de los fondos europeos FEDER); tratar de mejorar los ratios de eficiencia en el control, agilidad y gestión de dicha inversión en manos privadas (frente a una función pública lenta, burocrática e ineficiente); el sector privado asume el riesgo y debe manejarlos y absorberlos; y el sector público solo paga cuando el servicio está entregado (“llave en mano”). Así se consigue mantener el ritmo de provisión de infraestructuras sin elevar el nivel de endeudamiento actual. Surgen multitud de interrogantes ¿Es el sector privado capaz de afrontar el reto (económico, técnico)? ¿Tiene la gestión pública suficientes elementos para adoptar contratos PFI? Una PFI es a largo plazo, por lo que sus costes financieros ¿Se notarán en el futuro? ¿Serán mayores? ¿Habrá una transferencia total de riesgos? ¿Se pierde el control sobre la infraestructura y sus niveles de calidad? Un informe de la OMS señala que los hospitales realizados por este mecanismos son más costosos, tienen déficit de calidad, tienen menos flexibilidad y aumentan la complejidad de su funcionamiento, por lo que concluye que este sistema “complica aún más la ya de por sí difícil tarea de construir y dirigir un hospital”. Se están usando varios modelos o formas de PFI en España:

### 5.2.1. Modelo PFI- Alcira o Valdemoro

La iniciativa privada se encarga de la financiación, construcción, explotación y prestación de servicios sanitarios (DBFO), por lo que se trata de una concesión administrativa pura. El Hospital de La Ribera de la ciudad de Alcira (Valencia) fue el primero en el que se implicó el agente privado en la gestión de salud de un área sanitaria, incluyendo la atención primaria y especializada. La idea se ha generalizado al Hospital de la Marina Alta (Denia), Torre Vieja, Manises y Elche-Crevillente; en Madrid se ha utilizado en el hospital de Valdemoro o

Infanta Elena, Torrejón de Ardoz, Collado-Villalba, y el nuevo hospital de Móstoles o rey Juan Carlos. Todos ellos son hospitales públicos integrados en la red única de asistencia sanitaria de la comunidad autónoma, pero que están gestionados por empresas privadas. La administración actúa como financiadora y la empresa privada como proveedora de servicios. El pago se realiza a través de un contrato y es caputivo. Estas empresas ven la provisión del servicio como una inversión de la que deben obtener beneficios para repartir dividendos entre su accionariado ¿Cómo rentabilizar la inversión? Reduciendo gastos (se reduce el personal, sobreexplotación, reducción de la calidad del servicio...). En el Reino Unido ha habido brotes de *Clostridium difficile* por falta de higiene en los hospitales gestionados con este sistema. En todos los casos, la creación de esta red privada prestadora de servicios sanitarios públicos con una asignación de población de referencia lleva a la creación de mercados cautivos, en los cuales el concesionario resulta insustituible, y por tanto se coloca en una posición de mayor poder.

### 5.2.2. Modelo PFI- Madrid

Igual que los británicos, la empresa privada se encarga de la financiación, construcción, explotación y la prestación de los 13 servicios no clínicos (DBFo), y que habitualmente se externalizan en centros gestionados de forma directa o de sistema público (limpieza, lavandería, mantenimiento, control DDD, almacenes, restauración, residuos, archivos, recepción y centralita, jardinería, servicios comerciales, transporte auxiliar, seguridad, y esterilización) por un período de 30 años, por lo que puede considerarse una concesión de obra más que administrativa.

Las razones que pueden llevar al hospital a transferir determinados servicios que no son su actividad principal, pueden ser: reducción de costes, mejora de la calidad de los servicios, mayor simplicidad en la gestión y mayor satisfacción del usuario. Se trata de transferir las rigideces y costes del centro a la empresa externalizada, evitando el centro contratante rigideces laborales y contractuales, dificultades de gestión, costes fijos de instituciones sanitarias, la nula o escasa capacidad de desarrollo y promoción profesional del personal de las unidades de esterilización. Esta estrategia organizativa es eficaz en entidades como son los hospitales que llevan asociadas a la consecución de su actividad principal (la asistencia sanitaria del usuario), la realización de otras actividades de muy diversa índole (lavandería, cafetería, limpieza, mantenimiento, desinfección y esterilización de materiales). Se basa en una estrategia que ha conseguido implantarse y afianzarse en la gestión hospitalaria, basándose en unos criterios de adecuación (qué servicios son adecuados para ser externalizados), criterios de factibilidad (sí existe una empresa capaz de acometer y llevar a cabo la externalización) y criterios de aceptabilidad (valorar sí el personal del hospital va a aceptar esta práctica). La esterilización es un servicio asociado a la actividad principal del hospital, y es pues adecuada su externalización. La gestión integral o ‘outsourcing global’, es decir, la contratación de todos aquellos servicios relacionados con la esterilización y ajenos a la actividad del

núcleo duro o ‘core business’ de producción hace que la empresa proveedora le solucione prácticamente todos los problemas al centro sanitario contratante, sin perder especialización, eficacia, economía y estrategia. La elección de la externalización no está solo relacionada con el ahorro de costes, sino que es un modo de atraer nuevos socios que incorporen su saber a los centros sanitarios, y que permite a los centros contratantes dedicarse a lo que saben. Es factible la externalización ya que existen empresas que pueden subcontratarla en la forma y condiciones que lo especifique el hospital, y normas que las regulan.

Los seis nuevos hospitales de Madrid (Infanta Leonor- Vallecas, Infanta Sofía- Norte o de San Sebastián de los Reyes, Infanta Cristina- Sur o de Parla, Henares, Sureste- Arganda del Rey y Tajo- Aranjuez) además del nuevo hospital de Majadahonda- Puerta de Hierro se han financiado de esta forma. Otros hospitales españoles que han seguido este sistema, son el nuevo Son Espases (Palma de Mallorca, Baleares) y el General de Burgos (Castilla y León). El coste de la inversión en construcción asciende a 700 millones de euros y la explotación de los servicios no clínicos, el canon anual es de 125,5 millones durante 30 años (no se incluye la gestión energética del edificio, un error en el que solo ha incurrido Madrid). El canon anual cubre los pagos de los costes de construcción, equipamiento de mobiliario y la prestación de los 13 servicios externalizados (se estima que suponen el 5-10 % de los gastos corrientes de un hospital). En conjunto los pagos anuales diferidos hasta 2037 supondrán 4400 millones de euros actuales, a los que habrá que añadir la inflación anual y en su caso, posibles ampliaciones por nuevos servicios o cambios inicialmente contratados. En estos precios no se incluye la gestión energética, el equipamiento médico, la alta tecnología ni la informática. Veamos quienes son los actores de la gestión. Los bancos que ceden el dinero tienen sus auditores- consultores, la empresa que gestiona el proyecto tiene los suyos, la empresa o empresas de servicios no clínicos también acude con sus actores, por lo que el arquitecto del proyecto tiene como interlocutor a varios frentes, cada uno de los cuales viene con su actor (la consultora); en definitiva mucho consultor pero poco experto en el tema.

En estos nuevos hospitales solo se gestiona una parte del proceso asistencial (la atención especializada), que es casi un tercio de la población madrileña. No se trata de gestionar y tratar enfermedades, sino de gestionar la salud de una población y la globalidad del proceso asistencial (ésta es una diferencia entre los modelos Alcira y Madrid). La mayoría de los hospitales están situados en zonas de crecimiento demográfico, juvenil y con escasas patologías; además no se ha aprobado el nuevo mapa sanitario de la región ¿Cómo se puede diseñar y planificar un centro sin saber su potencial de atracción? Se estima que las nuevas 1800 camas (700 para el hospital Puerta de Hierro) pueden acarrear el cierre de otras en los grandes hospitales. Cuando estos hospitales reviertan en la Administración dentro de 30 años, la población estará envejecida, con enfermedades crónicas, degenerativas ¿Seguirá siendo atractiva entonces? ¿Qué ocurrirá con los “goomers” en los hospitales? (léase el libro de Samuel Shem, “La Casa de Dios”) ¿Se desviarán los “goomers” a hospitales de gestión pública donde deben atender a todos los usuarios que les llegan? Los defensores del

PFI esgrimen que los pliegos de condiciones técnicas tienen una serie de indicadores que permiten el control y seguimiento de la actividad, asegurando los niveles de calidad exigibles. Eso es cierto, pero el número de indicadores creado supera el millar, una cifra prácticamente inabordable desde el punto de vista de la gestión. Frente a los usuarios, se dice de forma demagógica que ellos van a disfrutar de un nuevo hospital, y por tanto qué más da cómo se va a gestionar. La respuesta es clara, con los impuestos que ellos pagan a una administración pública que lo cede a una empresa privada.

Los servicios sanitarios y clínicos de los nuevos hospitales son gestionados en cada hospital por una Empresa Pública de derecho público, de acuerdo a los nuevos modelos de gestión sanitaria antes mencionados (Ley 4/2006. Artículo 12, Hospitales con forma de Entidad de Derecho público. BOE 14-05-2007).

En ambos casos (Madrid y Alcira) la CE está dentro del diseño y puesta en funcionamiento privado. En el caso de Alcira por personal del propio hospital y en el caso de Madrid mediante externalizaciones del servicio. En cualquier caso y sobre todo en Madrid, quien diseña y pone en funcionamiento la CE no son los expertos (públicos de la Consejería o de las empresas de externalización) sino los empresarios (generalmente de la construcción, aseguradoras, cajas de ahorro), que en algún caso se asesoran por conocedores del tema, y en otros se dejan guiar únicamente por la reducción de costes financieros. Un ejemplo, en la Comunidad de Madrid, la energía eléctrica de los hospitales la paga la Administración (en el modelo Alcira cada uno paga lo que consume), pues ante la compra e instalación de una escalera mecánica, se prefiere aquella sin sensores fotoeléctricos, solo debido a que es más barata ¿Alguien se quiere imaginar lo que puede ocurrir en la CE? La gestión de las CE de estos nuevos hospitales la va a realizar generalmente una externalización u outsourcing, es decir, que el constructor y el financiador se van a desligar y despreocupar de la CE ¿Qué puede ocurrir? Diseños arquitectónicos imposibles, falta de ergonomía de las instalaciones (existencia de columnas, montacargas estrechos, alteraciones de los flujos de material), tratar de convertir o hacer creer a la Administración que una subcentral de emergencia es una CE (cuando tiene sus limitaciones de dotación de autoclaves, lavadoras de una sola puerta, ...), compras en las dotaciones a la baja (tanto en precio como en número), compras no estandarizadas, dificultades para posteriormente poder validar los equipos o conseguir la Licencia Administrativa (RD 1509/2009) por parte de la empresa gestora de la CE. En todo momento, hay una ausencia de control por parte de la Administración, que ha asumido en su contrato de PFI la cesión de todo. Es cierto que no existe una normativa estatal, autonómica o del tipo ISO en la que referenciarse, sin embargo, su ausencia, hace aún más necesaria la presencia de expertos cualificados en la materia, que en la mayoría de los casos no han sido tenidos en cuenta por las empresas constructoras y financiadoras de estos hospitales y CE. Quizás se puedan solucionar algunos problemas con la profesionalidad de las empresas gestoras de las CE y la autorización administrativa por parte de la Agencia del Medicamento y de Productos Sanitarios (órgano del Ministerio de Sanidad), esta última con su actividad

puede ayudar a racionalizar y poner orden en el sector. Sin embargo la solución no está en la mano del Ministerio sino, es la Administración autonómica la que debe retomar sus competencias en cuanto a inspección y evaluación, asegurando unos criterios mínimos de calidad.

### 5.3. Modelo PPP (Public Private Partnership)

En este modelo, se trata de una asociación público- privada donde se comparten riesgos, en una relación a largo plazo, para producir resultados y outputs convenidos. Tiene muchas similitudes con el PFI, pero en este caso, la Administración comparte riesgos con la parte privada, considerándose socios del proyecto y asumiendo ambos los riesgos del mismo. No se ha utilizado en sanidad, salvo quizás para la prestación de la asistencia sanitaria de determinados funcionarios de la Administración General del Estado (MUFACE), funcionarios de justicia (MUGEJU), y de las fuerzas armadas del Estado (ISFAS).

### 5.4. Modelo Arrendamiento Operativo

Para finalizar hay un modelo intermedio, que es la fórmula elegida para la construcción del nuevo hospital de Toledo, el Central de Asturias, el nuevo hospital de Cartagena y el Mar Menor en Murcia. En este caso la administración, generalmente la Consejería de Economía y Hacienda crea una sociedad mercantil pública de la que ella es su principal y máximo accionista. Esta empresa recibe los recursos económicos desde la Consejería de Economía, aunque la parte más importante viene de la financiación de la banca (BBVA, Banco Europeo de Inversiones, Caja Castilla- La Mancha). Muchos de estos bancos tienen el aval de los gobiernos y cuenta con la promoción por parte de la Comisión Europea (España ha obtenido el 10 % de los fondos, correspondiendo un 62,5 % a deudas de las comunidades) ¿Qué se consigue de esta manera? La Consejería de Economía no debe endeudarse ni sacar deuda pública para financiar el hospital, a su vez quien asume los riesgos es una sociedad intermediaria, pero no le importa ya que tiene la cobertura de la administración pública que es su único o principal accionista. El holding empresarial público tiene como principal fuente de financiación la subvención vía presupuestos de la comunidad, pero en el caso sanitario hay un gran endeudamiento extrapresupuestario, en parte para evitar su cómputo por parte de la unión europea. Se dice que facilita y agiliza los mecanismos de contratación y gestión, pero a diferencia de los PFIs existe el riesgo de sobreendeudamiento de estas sociedades intermediarias. El gobierno evita además el control de la oposición política, ya que ninguna empresa de este tipo suele tener miembros de la oposición en sus consejos de administración, salvo en las televisiones (aunque en este caso no sabemos por qué se les nombra consejeros); y por último se evita el control por parte de un Tribunal o Sindicatura de Cuentas; un órgano imparcial y necesario en toda democracia. Parece como si el verdadero objetivo fuera escamotear del presupuesto anual el control democrático y ocultar

la deuda (cantidad que hay que amortizar con sus correspondientes intereses). Al finalizar el proyecto, la infraestructura retorna al ámbito público pero pagando un arrendamiento o canon a la sociedad intermediaria (“arrendamiento operativo”), al igual que por la utilización, renovación de la tecnología sanitaria y el coste de los 13 servicios no sanitarios durante 30 años. Sólo se empieza a pagar cuando la infraestructura está en funcionamiento u operativa ¿Qué diferencia este modelo de un PFI? Sólo la palabra privado en el título del modelo. En el PFI las empresas corren un riesgo financiero a “riesgo y ventura”, pero en este modelo ¿Dónde está el riesgo? ¿Quién se hace cargo de la deuda? ¿Cesarán estos gestores ante posibles quiebras? o ¿Cesaran aquellos que les nombraron a dedo? Quizás este modelo sea injusto con los provisos privados (modelo PFI), ya que una empresa pública con recursos (casi ilimitados) les hace la competencia. En este modelo tan opaco, la planificación y diseño de la CE va a depender de la decisión del gestor de la sociedad, es decir, podrá hacer caso de los técnicos o bien regirse por sus propios principios. Generalmente, seguirá el modelo público o de gestión directa, donde un gerente o director financiero decide cómo diseñar y dotar la CE, es decir, a la minimización de costes.

## 6. Los recursos humanos y personales de la central de esterilización

Este es un elemento que se olvida en todos los diseños y equipamientos de las CE. Por que una CE no es nada sin sus trabajadores, que son los que realmente pese a todas las dificultades sacan adelante el trabajo diario. En general, se cree que la dotación de personas o recursos humanos es una cuestión cuantitativa, es decir, calcular el número de personas necesarias para atender la demanda. Pero ¿no importa más la cualitativa? Quizás un personal preparado y cualificado sea casi tan importante o más que la cantidad. En las CE se sufre la inestabilidad laboral, las rotaciones, los cambios y no ayuda en nada a la profesionalización. Por otro lado, ¿quién se ocupa de su formación? La mayoría de las veces se trata de una labor que realizan las supervisiones de enfermería con los auxiliares, la formación continuada en este campo es prácticamente inexistente, la formación reglada de pregrado y postgrado sobre este campo está ausente en la mayoría de los itinerarios curriculares de las profesiones sanitarias (ni las universidades ni las autoridades educativas o sanitarias se interesan por el tema).

El personal que trabaja en las centrales suele tener la misma vida útil que la propia central, es decir, suele ser personal envejecido, tullido, poco cualificado y profesionalizado, con un gran desgaste psicológico y orgánico, lo que produce un elevado absentismo laboral, con la consiguiente hipertrofia en el número de trabajadores (creada para suplir las bajas) para seguir manteniendo unos mínimos de eficiencia. No suelen tener responsabilidades asumidas y reconocidas, por lo que su rendimiento puede rozar la ineficiencia más absoluta, con una nula capacidad de desarrollo y promoción profesional. El propio sistema sanitario y la Administración no reconocen la especialidad, su importancia en el entorno sanitario, y tienen un desconocimiento de su labor, y de la importancia de la misma por lo que el

agotamiento y la fatiga aparecen continuamente. Este cansado y sombrío personal suele tener una contratación cuasi funcionarial, lo que provoca rigideces y estrecheces para una gestión eficiente de los recursos humanos.

## 7. El futuro

El SNS del siglo XXI se enfrenta a sus viejos problemas de accesibilidad, listas de espera, déficit económico, calidad, eficiencia...; pero en un entorno diferente. El actual mapa sanitario configurado en diferentes servicios de salud, coordinados por la teórica figura del Ministerio de Sanidad y Consumo o del Consejo Interterritorial de Salud hace que afrontar estos problemas se convierta en una tarea a veces difícil. El futuro del SNS se presenta con una población cada vez mayor y más envejecida, que requiere una mayor coordinación entre el sector salud y social, y un déficit crónico presupuestario, que se agudizará con los compromisos políticos, económicos y sindicales adoptados en los diferentes acuerdos sobre carrera profesional, gestión de recursos humanos y capacidad de gestión de la producción variable. Hay que ganar efectividad de las inversiones que se hacen, tanto en salud, bienestar, calidad, eficiencia y en la percepción de los pacientes y usuarios. Durante estos últimos años postransferenciales se ha procedido a un necesario proceso de sustitución de hospitales, construcción de nuevos centros (hospitales, centros de salud, centros de alta resolución, centros de referencia...). La potenciación de la red sanitaria conlleva incrementos del gasto corriente de los diferentes servicios de salud autonómicos, además del debate surgido sobre las formas de financiación empleadas. Todo se ha reducido a plantear la bondad o no de una solución al problema de financiación, en lugar de debatir si la colaboración público-privada puede ayudar a mejorar la calidad, el nivel de salud, la eficiencia o el bienestar de los ciudadanos. Se está observando un proceso generalizado de introducción de mecanismos de mercado (separación entre financiación y provisión), aumento de las concertaciones y externalizaciones, la creación de múltiples formas de supuesto nuevos modelos de gestión y las concesiones administrativas sanitarias (totales o parciales como las PFI- Iniciativas de financiación privada). No se trata de criticar estas formas de gestión, sino adoptar la más eficiente para el SNS, es decir, adaptar a cada situación y necesidad la forma que se quiera, y no pretender implantar un sistema por igual en todos los centros.

## BIBLIOGRAFÍA:

- Atun RD, McKee M. Is the private finance dead? *BMJ* 2005; 331: 792-3
- Blailock M. Costs of PFI have been underestimated. *BMJ* 2003; 327: 395
- Criado Álvarez JJ. Convergencias y divergencias de los troncos normativos que regulan el sistema público de salud: Oportunidades de mejora para el siglo XXI. *DS, Derecho y Salud* 2007; 15: 61-78
- Elola Somoza J. La sanidad española en la nueva legislatura autonómica (2007-2011). *Rev Adm Sanit* 2007; 5: 635-42
- Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Análisis de la iniciativa de financiación privada (PFI). Concesiones obra para construir hospitales. Madrid, 2007
- Fitzpatrick S. La contratación externa en el sector público. Principales aspectos económicos y directrices básicas. *Salud- 2000* 2006; nº 107
- Fitzpatrick S. Las asociaciones público- privadas: Principales aspectos económicos y directrices básicas. Documento de Trabajo nº 4 FEDEA, 2006
- Gaffney D. The politics of private finance initiative and the news NHS. *BMJ* 1999; 319: 249-53
- Gaffney D. PFI in the NHS is there an economic case. *BMJ* 1999; 319: 116-19
- McKee M, Edwards N, Atun R. Public- Private partnerships for hospitals. *Bulletin of WHO* 2006; 84: 890-6
- NHS Trust 2007. Investigation into outbreaks of *Clostridium difficile* at Maidstone and Tunbridge Wells
- Pollock MA. Private finance and value for money in NHS hospitals: a policy in search of rationale? *BMJ* 2002; 324: 1205-9
- Prieto Orzanco A, Arbelo López de Letona A, Mengual García E. El papel de la financiación público- privada de los servicios sanitarios. Documento de Trabajo nº 99, Fundación Alternativas, 2006
- Repullo Labrador JR. Gasto sanitario y descentralización: ¿saldrá a cuenta haber transferido el INSALUD? *Presupuesto y Gasto Público* 2007; 49: 47-66
- Reyes F. Experiencia de la inversión privada en los hospitales públicos del Reino Unido: Una visión crítica del PFI. *Todo Hospital* 2002; 516-520
- Tolivar Alas L. Derechos de los pacientes y usuarios ante la gestión privada de servicios sanitarios. *Derecho y Salud* 2006; Extraordinario XV Congreso: 43-62
- Vázquez P. Copagos, nuevas formas de gestión y PFIs: Ganar en responsabilidad sanitaria. FEDEA y UCM, 2006

**ANEXO**



# NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN

*Juan José Criado Álvarez*  
*Vicente C. Zanón Viquer*

- UNE-EN 285:2007 + A2:2009 - Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- UNE-EN 556-1:2002/AC: 2007 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 556-2:2004 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: 2001 - 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
- UNE-EN 868-1:2001 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: requisitos generales y métodos de ensayo. (En revisión)
- 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 868-5:2009 - 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 868-8:2009 - 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 868-9:2009 - 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 868-10:2009 - 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 medico. Esterilizadores por oxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por oxido de etileno.
- UNE-EN ISO 11135: 2015. 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. (ISO 11135:2014).
- UNE-EN ISO 11135-1: 2007. 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. (En vigor hasta 2017)
- UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1. (En vigor hasta 2017)

- UNE-EN ISO 11137-1:2015. Esterilización de productos sanitarios para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (Entrará en vigor 1.1.2018)
- UNE-EN ISO 11137-2:2015. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2012). (Entrará en vigor 1.1.2018)
- UNE-EN ISO 11137-3: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos.
- 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 11140-1:2015 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.
- UNE EN ISO 11140-2:2006 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: indicadores del proceso (clase A). (En revisión)
- 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 11607-1:2017 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- UNE-EN ISO 11607-2:2017 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

- UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC 2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos
- UNE-EN ISO 11737-2:2010 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización
- UNE-EN ISO 11737-3:2004 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 3: guía de evaluación e interpretación de la carga bacteriana. (En revisión)
- 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 13060:2015 - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños
- UNE-EN ISO 13402:2001 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: 2015. 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 13824:2005 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos.
- UNE-CR 14060:2001. Trazabilidad de productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 14160:2012 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. (ISO 14160:2011)
- UNE-EN ISO 14161:2010 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados.
- 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.
- UNE-EN ISO 15882:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados
- UNE-EN ISO 15883-1:2009 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 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles
- UNE-CEN ISO 15883-5:2008. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.
- 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 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables
- UNE EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 17665-1
- UNE-EN ISO 18472:2007 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 validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 25424:2011 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.

- UNE 111725:1989. Esterilización. Papel para la esterilización destinado a la fabricación de bolsas y envases tubulares.
- [Búsqueda en AENOR \(1.12.2017\)](#)



**Distribución**

ASP Johnson & Johnson

**Maquetación y elaboración**

G3E Grupo Español de Estudio sobre  
Esterilización