

# Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud





XUNTA  
DE GALICIA

CONSELLERÍA DE SANIDAD

**Edita:**

Servicio Gallego de Salud  
Dirección General de Asistencia Sanitaria  
Subdirección General de Gestión Asistencial e Innovación

**DIRECCIÓN**

**Cimadevila Álvarez, María Blanca.** (Directora). Médico. Jefa de Servicio Integración Asistencial. Dirección General de Asistencia Sanitaria.

**COORDINACIÓN**

**Calvo Pérez , Ana Isabel.** (Coordinadora). Enfermera. Técnica Servicio Integración Asistencial. Dirección General de Asistencia Sanitaria.

**Fernández Segade, Josefa.** (Coordinadora). Enfermera. Técnica Servicio Integración Asistencial. Dirección General de Asistencia Sanitaria.

**Martínez Ques, Ángel Alfredo.** (Coordinador científico). Enfermero. Centro de Salud Castro Caldelas. Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras.

**GRUPO DE TRABAJO**

**Barbosa Lorenzo Raquel.** Facultativa especialista de área. Medicina Preventiva. Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos

**Barreiro Touceda, M<sup>a</sup>. Carmen.** Supervisora de enfermería del Servicio de Esterilización. Área sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza.

**Campelo Pousada, Amparo.** Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización. Área Sanitaria de Pontevedra y O Salnés.

**Castro Murias, María del Mar.** Enfermera. Supervisora de Medicina Preventiva y Salud Laboral. Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

**Cordeiro Paredes, Rosa Ana.** Técnica en cuidados auxiliares de enfermería. Central de Esterilización. Área Sanitaria de Vigo.

**Cortizas Rey, Juan Santiago.** Enfermero. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva y Esterilización. Área Sanitaria de Ferrol. In memórium.

**Diéguez Méndez, Ana.** Responsable de Medio Ambiente. Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

**Grandal Fernández, Juan.** Enfermero. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva e Esterilización. Área Sanitaria de Ferrol.

**López Ramos, María Paloma.** Enfermera. Coordinadora del Centro de salud de Los Rosales. Área sanitaria de A Coruña y Cee.

**Martínez Sobrino, María.** Enfermera. Supervisora Central de Esterilización. Área Sanitaria de Vigo.

**Monroy Pérez, Lidia.** Enfermera. Supervisora del Bloque Quirúrgico. Área Sanitaria de A Coruña y Cee.

**Muñoz González, María Jesús.** Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización. Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras.

**Redondo Souto, Karina.** Enfermera. Quirófano-Esterilización. Área sanitaria de A Coruña y Cee.

**Rego Docando, María José.** Enfermera. Supervisora de área funcional de Recursos Materiales. Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

**Trillo Guerra, Susana.** Enfermera. Supervisora de área funcional de Recursos Materiales. Área Sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza.

**Vivero Rois, Montserrat.** Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización. Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos.

**Foto de portada:** Lidia Monroy Pérez. Supervisora Central Esterilización Huac

**Diseño y maquetación:** Versal Comunicación S. L.

**Año de publicación:** 2022

Esta obra está disponible para su consulta y descarga en el siguiente enlace:

<https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Publicacións-da-Organización>



Esta obra se distribuye bajo las condiciones que otorga la licencia:

*Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International Attribution-ShareAlike 4.0 International  
(CC-BY-NC-SA.4.0)*

# Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud

## COMO CITAR ESTE DOCUMENTO

Esta Guía debe ser citada como: Cimadevila MB. (Dir.), Comisión Técnica de Esterilización. *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de Salud; 2022.



XUNTA  
DE GALICIA



## PREFACIO

Esta guía ha sido elaborada con la participación de profesionales de la salud del Sergas y revisada por profesionales expertos en la materia y por instituciones científicas de ámbito nacional, bajo la coordinación de la Subdirección General de Gestión Asistencial e Innovación y de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Sergas.

Las recomendaciones de práctica clínica basada en la evidencia que se incluyen en esta guía son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta a seguir en un procedimiento que se pretenda realizar. Cualquier modificación o variación de las recomendaciones aquí establecidas deberá basarse en el juicio clínico (evidencia interna) del profesional sanitario que las aplica y en las mejores prácticas clínicas del momento, así como en las necesidades específicas y en los recursos disponibles en el momento y en la normativa establecida por la institución o centro sanitaria en donde se pretenda aplicar.



# ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	11
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	12
<b>ALCANCE Y OBJETIVOS</b> .....	14
<b>SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS</b> .....	15
<b>METODOLOGÍA</b> .....	17
<b>CAPÍTULO 1. LIMPIEZA DEL MATERIAL</b> .....	19
<b>CAPÍTULO 2. PREPARACIÓN Y EMPAQUETADO DE LOS MATERIALES A ESTERILIZAR</b> .....	37
<b>CAPÍTULO 3. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN</b> .....	55
<b>CAPÍTULO 4. MATERIAL DE TRÁNSITO</b> .....	71
<b>CAPÍTULO 5. PROCESO DE TRAZABILIDAD</b> .....	87
<b>CAPÍTULO 6. MEDIOS DE CONTROL DE PROCESO</b> .....	99
<b>CAPÍTULO 7. REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES</b> .....	125
<b>CAPÍTULO 8. IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b> .....	143
<b>CAPÍTULO 9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN RIESGOS MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS</b> .....	163
<b>ANEXO: NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN</b> .....	187
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b> .....	194
<b>DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN</b> .....	200
<b>VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN</b> .....	201
<b>DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS E INDEPENDENCIA EDITORIAL</b> .....	202
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	203



# PRESENTACIÓN

Debo comenzar por agradecer la labor de los profesionales que consiguieron plasmar en esta guía sus conocimientos y experiencia que, además, describe el esfuerzo y el entusiasmo por mejorar su práctica diaria.

La iniciativa parte de una meta muy ambiciosa que es la unificación de las actividades realizadas en las unidades de esterilización. Lo que se busca es mantener y destacar los aspectos más importantes y necesarios para ofrecer una asistencia de calidad y libre de contaminación, ya que la contaminación microbiológica es un problema de salud que implica grandes complicaciones intrahospitalarias.

El Servicio Gallego de Salud (Sergas), es consciente de la importancia y del impacto asistencial de una adecuada gestión de la prevención de las infecciones nosocomiales. Así, desde la Subdirección General de Gestión Asistencial e Innovación a través del Servicio de Integración Asistencial, se prestó especial interés a este aspecto de calidad en la asistencia sanitaria a través de acciones como la elaboración de la guía de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario, conforme a la propuesta de los supervisores de las unidades de esterilización de los hospitales del Sergas, que se facilita la elaboración de una guía que recoja los aspectos más importantes y destacables para el desarrollo del trabajo en las mencionadas unidades.

Dentro del proyecto de minimización de riesgos microbiológicos se consideró necesario establecer unos criterios comunes, basados en la evidencia científica actual, en las fuentes bibliográficas y en la experiencia de los trabajadores y trabajadoras, a partir de los cuales cada centro podrá desarrollar los protocolos y procedimientos normalizados de trabajo que garanticen el adecuado control del proceso de esterilización. En esta guía se articulan los temas más importantes y necesarios como, establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como en el almacenaje, distribución y manipulación del material. Además, se realiza un control eficaz de calidad en todos los pasos del proceso sin olvidar la prevención de los riesgos laborales y el resumen de las normas UNE que están vigentes con relación a lo tratado en la guía.

El reto ha merecido la pena y hoy podemos presentar la *Guía para la normalización de los procesos en las centrales de esterilización del Servicio Gallego de Salud*.

# INTRODUCCIÓN

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud (SNS), establece, en sus artículos 27, 28 y 29, la necesidad de elaborar garantías de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización, por parte de las comunidades autónomas, de la apertura y puesta en funcionamiento, en su respectivo ámbito territorial, de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. El Real decreto (R.D.) 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, define y relaciona los centros, servicios y establecimientos sanitarios que deben ser objeto de implantación de los requisitos que garanticen su calidad y seguridad.

Todos los centros y unidades relacionadas en el R.D.1277/2003 (modificado por Orden Ministerial 1741/2006), que utilizan material estéril resultan afectados por la Unidad Central de Esterilización, y especialmente, el bloque quirúrgico, cuyos estándares y recomendaciones han sido publicados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (AC-SNS) en 2009.

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

La «Unidad Central de Esterilización» (UCE) es la unidad hospitalaria en donde se aúnan esfuerzos para conseguir un producto estéril. Tiene que estar abierta a nuevas tecnologías y debe simplificar el flujo de actividades, modificando normas y procedimientos, para que estas sean más efectivas y eficientes.

La asepsia que incluye desinfección y esterilización es un proceso de vital importancia para evitar infecciones en el paciente. Para ello, es importante contar con una central de esterilización en donde se realice el proceso de producción de material estéril para su uso clínico.

A lo largo del tiempo, esta central ha experimentado cambios importantes derivados de las innovaciones tecnológicas, de los procedimientos clínicos y de enfermería y del establecimiento de normativas y de estándares.

Inicialmente, la UCE atendía de manera casi exclusiva la demanda del bloque quirúrgico, pero los cambios en la actividad, localización y configuración de la unidad central

de esterilización es un reflejo del modelo en el proceso de producción de material estéril y de su adaptación a las circunstancias (la ampliación de la demanda de material estéril, nuevos materiales, suministro de material estéril por empresas externas al hospital o innovaciones tecnológicas) y de los requisitos derivados de la evidencia científica del proceso de esterilización y/o del desarrollo normativo.

La calidad de los servicios prestados en un hospital se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz. Este dependerá de las instalaciones, de la organización del trabajo y de la preparación de los profesionales de la central de esterilización, de tal forma que sean capaces de proporcionar a los diferentes servicios hospitalarios material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad. Los objetivos de la UCE son: garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad; estabilizar o mantener el proceso de la esterilización a raya, 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 y proteger la salud y seguridad del trabajador y la eficiencia y protección ambiental.

En cualquier programa de prevención de la infección nosocomial de un hospital, la esterilización es uno de los elementos fundamentales en el logro de estos objetivos. El personal que trabaja en la UCE puede y debe realizar un papel muy importante en la prevención de la infección nosocomial mediante la correcta realización de la limpieza, desinfección y esterilización de los materiales reutilizables, de una forma sistemática y precisa, garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los procesos, bajo un mismo criterio y responsabilidad.

Las personas que realizan estos procesos de limpieza y esterilización deben tener en cuenta todas las precauciones universales para garantizar su seguridad y la del paciente.

## ALCANCE Y OBJETIVOS

El principal objetivo de esta guía es ofrecer a los profesionales criterios para la organización y gestión de la unidad, con el fin de contribuir a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de su práctica, lo que incluye la eficiencia, el diseño y el equipamiento necesario, que permitan a cada hospital la elaboración de su propio protocolo y de los procedimientos normalizados de trabajo y calidad.

El alcance se dirige a todos los profesionales que intervienen en el proceso de esterilización entendida como la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente.

Asimismo, esta guía puede ser una referencia para los hospitales privados de la Comunidad Autónoma de Galicia.

# SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

<b>AAMI:</b>	asociación para el Avance en Instrumentación Médica ( <i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i> ).
<b>ADN:</b>	ácido desoxirribonucleico.
<b>ADR:</b>	acuerdo de transporte de mercancías peligrosas por carretera ( <i>Agreement on Dangerous Goods by Road</i> ).
<b>AENOR:</b>	Asociación Española de Normalización y Certificación.
<b>°C:</b>	grados Centígrados.
<b>CE:</b>	Comunidad Europea.
<b>CEE:</b>	Comunidad Económica Europea.
<b>CCEE:</b>	consultas externas.
<b>CDC:</b>	centros de control y prevención de enfermedades.
<b>cm:</b>	centímetros.
<b>Coord:</b>	coordinación.
<b>dB:</b>	decibelios.
<b>Dir:</b>	dirección.
<b>DPH:</b>	dispositivo de Prueba Helicoidal.
<b>EN:</b>	norma europea ( <i>European Norm</i> ).
<b>EPI:</b>	equipo de Protección Individual.
<b>Etc:</b>	etcétera.
<b>FA:</b>	formaldehído.
<b>FEA:</b>	Facultativo especialista de área.
<b>GNL:</b>	gas natural licuado.
<b>HCFC:</b>	hidroclorofluorocarbonos.
<b>HICPAC:</b>	<i>Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee</i> .
<b>INSHT:</b>	Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo.
<b>INSST:</b>	Instituto Nacional de Seguridad y salud en el trabajo.
<b>ISO:</b>	Organización Internacional de estandarización ( <i>International Organization for Standardization</i> ).
<b>IQ:</b>	indicador químico.
<b>kg:</b>	kilogramo.
<b>kHz:</b>	kilohercio
<b>MARCADO CE:</b>	certificado de conformidad Europea.
<b>min:</b>	minutos.
<b>ml:</b>	mililitros.
<b>mm:</b>	milímetros.
<b>mmol/l:</b>	milimol por litro. mg/dl.
<b>MSPSI:</b>	Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad.
<b>NTP:</b>	nota técnica de prevención del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de seguridad e higiene en el trabajo.
<b>OE:</b>	óxido de etileno.
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud.

<b>p. ej.:</b>	por ejemplo.
<b>pH:</b>	medida del grado de acidez o alcalinidad de una sustancia o una solución.
<b>PH:</b>	peróxido de hidrógeno.
<b>PPM:</b>	partes por millón.
<b>PSI:</b>	Libras por pulgada cuadrada.
<b>PVC:</b>	policloruro de vinilo.
<b>RD:</b>	Real decreto.
<b>RRMM:</b>	recursos materiales
<b>SAL:</b>	<i>Sterility Assurance Level</i> o Nivel Seguro de la Esterilidad.
<b>SGC:</b>	sistema de gestión de calidad.
<b>TASS:</b>	síndrome tóxico del segmento anterior.
<b>TCAE:</b>	Técnico en cuidados auxiliares de enfermería.
<b>UCE:</b>	unidad central de esterilización.
<b>UE:</b>	Unión Europea.
<b>UNE:</b>	una norma Española.
<b>UNE-EN:</b>	una norma Española-norma Europea.
<b>UTE:</b>	unidad técnica de esterilización.
<b>VIH:</b>	virus de inmunodeficiencia humana.

# METODOLOGÍA

En el proceso de elaboración de esta guía, en lo que pudiera ser de aplicación a las centrales de esterilización, se han tenido en cuenta las directrices propuestas por el manual de elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema nacional de salud (Guíasalud). Las unidades centrales de esterilización presentan unas características propias, en cuanto servicio central hospitalario, para atender a las necesidades de los distintos servicios, en condiciones de calidad y seguridad.

Para la elaboración de esta guía se siguieron los pasos siguientes:

1. Constitución de un grupo de trabajo formado por profesionales de distintas disciplinas- personal médicos y de enfermería y personal en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE)-, de los servicios de esterilización, quirófano, medicina preventiva, y expertos en metodología.
2. Revisión bibliográfica de las principales fuentes de información
  - ♦ Se consultaron las bases de datos siguientes: Pubmed, Embase, CINAHL, Cochrane, Cuiden.
  - ♦ Las búsquedas bibliográficas se hicieron en inglés y en español.
  - ♦ Se consultaron las principales guías sobre esterilización consideradas de mayor interés y la aplicabilidad en nuestro entorno:
    - ♦ *Guía de la unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad* (2011).
    - ♦ *Guía de procedimientos de esterilización a baja de temperatura* (2015).
    - ♦ *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Osa-kidetza (2004).
    - ♦ *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (2018).
    - ♦ *Guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities*. Asian Pacific Society of Infection Control (APsic) (2017).
    - ♦ *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2017).
    - ♦ *Guía para la Prevención y control de Infecciones en Endoscopia Flexible*. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva(SMMP) (2017).
    - ♦ *Guideline Implementation: Processing Flexible endoscopes*. The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2016).
    - ♦ *Guideline for Sterilization Packaging Systems* The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2019).
    - ♦ *Guideline for Sterilization* The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) (2018).
  - ♦ Se Incluyeron las indicaciones más relevantes y las recomendaciones contenidas en la legislación aplicable, en la normativa (normas UNE) y en los informes técnicos de instituciones gubernamentales.

3. Para el establecimiento de las recomendaciones se siguió el esquema propuesto por el *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee* (HICPAC) para la Guía para la desinfección y esterilización en establecimientos sanitarios (2008) promovida por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) (**tabla 1**).

Rango	Descripción
<b>Categoría IA</b>	Muy recomendado para su implementación y fuertemente respaldado por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos bien diseñados.
<b>Categoría IB</b>	Muy recomendado para su implementación y respaldado por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos, y por un sólido fundamento teórico.
<b>Categoría IC</b>	Requerido por legislación y normativa aplicable.
<b>Categoría II</b>	Sugerido para su implementación y apoyado por sugestivos estudios clínicos o epidemiológicos o por una justificación teórica.
<b>Sin recomendación</b>	Problema no resuelto. Estos incluyen prácticas para las que no existe evidencia suficiente o para los que no existe consenso con respeto a la eficacia.

Tabla 1. Categorías de recomendación de HICPA.

4. Sobre un primer borrador del texto se procedió a una revisión por personas expertas en medicina preventiva y control de infecciones, servicios de quirófano y esterilización y personal colaborador.
5. Fueron consultadas las siguientes sociedades científicas: (relación)
- ◆ Asociació catalana d'infermeres de control d'infecció (ACICI).
  - ◆ Asociación de auxiliares de esterilización sanitaria.
  - ◆ Asociación española de enfermería quirúrgica (AEEQ).
  - ◆ Grupo español de estudio sobre esterilización=Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE).
  - ◆ Sociedad española de medicina preventiva, salud pública e higiene (SEMPSPGS).
  - ◆ Asociación española de enfermería en endoscopia digestiva (AEEED).
  - ◆ Sociedad de medicina preventiva hospitalaria y asistencia sanitaria (SOMPRHAS).
  - ◆ Academia de Enfermería de Galicia.
6. Para la actualización de esta guía se estableció un plazo de cinco años, sin descartar una actualización más frecuente en su versión electrónica. Todos los aspectos relativos a los procedimientos en atención primaria serán objeto de un tratamiento individualizado en una agenda suplementaria.

# Capítulo 1

---

## LIMPIEZA DEL MATERIAL

### **AUTORAS:**

**Campelo Pousada, Amparo**

Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización  
Área Sanitaria de Pontevedra y O Salnés

**Muñoz González, María Jesús**

Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización  
Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>2. LIMPIEZA DEL MATERIAL.....</b>	<b>24</b>
2.1. Preparación del material en el lugar de uso.....	24
2.2. Zona de descontaminación.....	25
2.3. Detergentes .....	26
<b>3. TIPOS DE LIMPIEZA.....</b>	<b>27</b>
3.1. Limpieza manual.....	27
3.2. Limpieza automática .....	28
3.3. Limpieza por ultrasonidos .....	29
<b>4. SECADO .....</b>	<b>31</b>
4.1. Sistemas de secado .....	31
<b>5. PROCEDIMIENTOS POST-LIMPIEZA .....</b>	<b>32</b>
<b>6. LIMPIEZA DE MATERIALES ESPECIALES .....</b>	<b>33</b>
<b>7. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>34</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>35</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Las **infecciones de herida quirúrgica** son la primera causa de infección relacionada con la asistencia sanitaria en España, por ello se debe actuar en todas las fases del acto quirúrgico.<sup>(1)</sup> El proceso de **esterilización** es de vital importancia para poder proporcionar técnicas seguras, eficaces y de calidad dentro del proceso quirúrgico.

La **limpieza del instrumental quirúrgico**, se considera una de las etapas fundamentales en el proceso de esterilización. Es el proceso físicoquímico en el cual se elimina por arrastre, la suciedad visible y no visible y la materia orgánica e inorgánica de cualquier material clínico reutilizable. La suciedad actúa como barrera que impide la acción de los agentes biocidas, y por eso la limpieza rigurosa del instrumental es el primer paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización.<sup>(2,3)</sup>

La limpieza contribuye a una múltiple función<sup>(4)</sup> que comprende:

- ♦ Eliminar los restos materia orgánica e inorgánica.
- ♦ Reducir la carga bacteriana (número microorganismos).
- ♦ Proteger el material quirúrgico del desgaste y de la corrosión.
- ♦ Favorecer el proceso de desinfección y esterilización.

Para asegurar un tratamiento adecuado, los procesos de lavado, desinfección y esterilización deben estar concentrados en la Unidad Central de Esterilización (UCE). Un elemento clave para conseguir un resultado satisfactorio es la formación adecuada del personal involucrado garantizando su actualización en técnicas y dispositivos para el reprocesamiento de los diferentes materiales.<sup>(5)</sup>

Para una mayor eficacia, en las centrales se dispondrá de la información sobre los productos que deban ser esterilizados antes de su uso, lo que incluirá los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, a saber: la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado.

La información necesaria de cada producto para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, será proporcionada por el fabricante.<sup>(6)</sup>

## 2. LIMPIEZA DEL MATERIAL

### 2.1. PREPARACIÓN DEL MATERIAL EN EL LUGAR DE USO

La recogida del material utilizado y su limpieza debe realizarse lo antes posible tras su utilización. El personal que desarrolla su labor en el entorno perioperatorio tiene una gran responsabilidad en el éxito de una correcta esterilización. El personal debe limpiar los instrumentos durante e inmediatamente después del procedimiento quirúrgico. La sangre, el material orgánico, la solución salina, son altamente corrosivos para las superficies del material, por lo que se debe ir limpiando el material, en la medida que sea posible, con agua estéril y con una esponja.

En el lugar en donde se haya utilizado material estéril reutilizable, deben de realizarse las siguientes actividades:<sup>(2,7)</sup>

1. Retirar todo el material desechable usado, y especialmente el cortante o punzante, que deberá ser desechado en los contenedores apropiados.
2. Quitar los restos de yeso, cemento y povidona yodada de los materiales usados antes de su envío a la UCE.
3. Humedecer los materiales, siempre que sea posible, mediante su inmersión en soluciones con jabón o aplicando preparados humectantes mediante pulverización, con el objeto de evitar que se sequen los restos de sangre, materia orgánica u otros.
4. El instrumental articulado (tijeras, pinzas, fórceps) tiene que estar abierto, de forma que se reduzcan al mínimo las superficies superpuestas. Los instrumentos desmontables deben despiezarse según lo indicado por el fabricante.
5. En instrumentos con canales estrechos y con espacios muertos se debe asegurar que no estén obstruidos y para ello hay que inyectar agua desmineralizada en los lúmenes o espacios muertos de los instrumentos que los posean.
6. Los artículos usados deben manipularse de manera que se reduzca el riesgo de exposición o de lesiones al personal y disminuir el riesgo de contaminación de las superficies ambientales.
7. El transporte de los instrumentos sucios, para su reprocesamiento se llevará a cabo en sistemas cerrados (p. ej. carros, armarios, contenedores), a prueba de fugas, resistentes a perforaciones y con etiqueta de riesgo biológico.
8. Los artículos estériles / limpios y usados no deben transportarse juntos.
9. Los carros de transporte deben limpiarse y secarse entre uso y uso.
10. El material siempre irá acompañado de la documentación protocolizada que informe de su procedencia, naturaleza, personal que lo envía y hora, a fin de conseguir una correcta trazabilidad.

Tener especial cuidado con:

- ♦ Los instrumentos que tienen contacto con la proteína priónica (como los neuroquirúrgicos). Un prión es una pequeña proteína infecciosa que puede causar

enfermedades neurológicas, enfermedades conocidas como encefalopatías espongiiformes transmisibles, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Los priones son resistentes a los agentes físicos y químicos convencionales y su naturaleza hidrofóbica le permite fijarse fácilmente a las diversas superficies. A más tiempo de secado mayor adsorción de proteína en el acero inoxidable, por lo que mantener los instrumentos en un ambiente húmedo reduce la fijación priónica.

- ◆ Los restos óseos retenidos dentro de los instrumentos ortopédicos canulados pueden no ser estériles a pesar de la esterilización con vapor.<sup>(8)</sup>

## 2.2. ZONA DE DESCONTAMINACIÓN

El prelavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y antecede a cualquier otra tarea con ese fin. Con el prelavado se logra la disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna, para que el operador pueda realizar la limpieza manual de forma segura.

Entre la sala de descontaminación, en donde se limpia el material sucio, y el área donde el personal maneja el material limpio debe existir una separación física. Además dentro de la zona de sucio, es recomendable que exista una separación entre el material oftálmico y el material de cirugía general, aspecto importante para prevenir la contaminación cruzada.

Todo el material recibido en la UCE, el no utilizado, el de nueva incorporación y el reparado, se someterá siempre a un ciclo de lavado y desinfección.

El personal de la zona de lavado que esté en contacto con materiales contaminados deberá utilizar el **equipo de protección personal recomendado** para esta tarea, on el objeto de evitar o de minimizar los efectos del contacto con agentes contaminantes. Las medidas de protección personal son:<sup>(4,9)</sup>

- ◆ Guantes de nitrilo desechables, que cubran más allá del puño del uniforme.
- ◆ Delantal impermeable.
- ◆ Gorro que cubra el cuero cabelludo y que mantenga el cabello recogido.
- ◆ Gafas y pantalla faciales solo para procedimientos manuales.
- ◆ Mascarilla, tipo FP2, cuando exista riesgo de aerosoles.
- ◆ Auriculares, cuando el nivel de ruido en el local supere los 85dB(A).

En el proceso de limpieza conviene tener en cuenta una serie de factores o acciones que influyen en el resultado final:

- ◆ El «factor tiempo», es decir, el tiempo transcurrido desde la recepción y el lavado del material.
- ◆ El tipo de residuo.
- ◆ Las características y la temperatura del agua.

- La acción química (detergentes).
- Las condiciones y tipo del material.
- La carga de trabajo.
- La acción mecánica: lavar con agua a presión, cepillar y frotar.

Durante el proceso de lavado, en el aclarado inicial puede usarse agua normal de red, siempre y cuando cumpla los niveles de calidad requeridos, y para asegurarse que esto sea así, es preciso realizar controles rutinarios. Para el aclarado final se recomienda utilizar agua totalmente desmineralizada.

## 2.3. DETERGENTES

Los detergentes son sustancias químicas con poder surfactante, es decir tienen la capacidad de emulsionar aceites y arrastrar la suciedad adherida a la superficie de los materiales. Su función es reducir la presencia de agentes contaminantes sobre un producto sanitario. Éstos deben ajustarse a la normativa europea y española de productos sanitarios,<sup>(6)</sup> están clasificados como productos sanitarios de **clase I** marcados en la etiqueta con la marca CE.

Para garantizar un resultado óptimo ha de seguirse las instrucciones de uso del fabricante, incluidas en su ficha técnica que tienen que ver con la concentración de dilución, temperatura del agua, tiempo de inmersión y tiempo de aplicación del detergente. Deben cumplirse las recomendaciones para evitar posibles efectos tóxicos en el personal y asegurar una limpieza efectiva, y además, el fabricante ha de incluir la hoja de datos de seguridad del producto químico donde conste la compatibilidad de materiales, efectividad, propiedades medioambientales, etc.

Los productos de limpieza se pueden utilizar tanto para el lavado manual como para el lavado automático y deben tener las características siguientes:<sup>(10,11)</sup>

- No abrasivos.
- Preferiblemente líquidos para su fácil dosificación. Si se utilizan detergentes en polvo, se disolverá primero el polvo en el agua antes de colocar el instrumental.<sup>(12)</sup>
- Baja formación de espuma y fácil de quitar durante el aclarado.
- Efecto antimicrobiano (combina limpieza y desinfección).
- No tóxicos para el personal.
- Biodegradables.
- Larga vida útil.

Es recomendable que para el lavado manual de material clínico se usen detergentes enzimáticos con agentes tensoactivos no iónicos, por su gran eficacia frente a restos orgánicos, grasas y celulosas. Para el lavado automático, se pueden usar detergentes líquidos enzimáticos o alcalinos.

## 3. TIPOS DE LIMPIEZA

### 3.1. LIMPIEZA MANUAL

La **limpieza manual** se evitará dentro de lo posible y quedará limitada a aquellos materiales que así lo exija su ficha técnica, motores, y piezas muy delicadas (ópticas, lentes, material endo-quirúrgico), materiales articulados o piezas con lúmenes, si no se dispone de sistemas automáticos para estos. También se hará de forma manual la limpieza previa de aquellos materiales que deban desmontarse como instrumentos formados por varias estructuras superpuestas, que lleven sistemas de roscas o anclajes. Este tipo de material con canales estrechos, como el caso de los tubos y cánulas, instrumentos con espacios huecos suelen ser difíciles de limpiar por ello debemos asegurar la permeabilidad de estos (quitándole las untas, abriendo las llaves, enjuagando las cavidades huecas, etc.).

En el lavado manual es difícil de homogeneizar el procedimiento y poder controlar los tiempos, la concentración de detergentes y la temperatura del agua. Se necesita personal formado y materiales adecuados que faciliten las tareas:

- ◆ Cepillos para lavado interno y externos, con diferentes calibres y formas.
- ◆ Esponjas.
- ◆ Paños.
- ◆ Pistolas de agua y de aire (con conexiones de calibres diferentes y formas diversas que se acoplen a cualquier tipo de entrada /llave).

La temperatura del agua de lavado no deberá exceder los 45°C para evitar la coagulación del material orgánico. Se evitará la formación de aerosoles.

La limpieza manual puede ser con inmersión y sin inmersión.

#### Limpieza manual **CON inmersión:**

- ◆ **Preparación:** eliminar restos macroscópicos bajo chorro de agua fría.
- ◆ **Lavado:** sumergir completamente el material, respetando las indicaciones del fabricante: concentración del detergente, tiempo de inmersión, temperatura del agua (nunca superior a 45°C). Se suelen recomendar detergentes enzimáticos.
  - ◆ Preparar una nueva inmersión para cada limpieza.
  - ◆ Una vez abierto y desmontado el material, cepillar las ranuras y articulaciones utilizando cepillos suaves y de los calibres adecuados. Irrigar con jeringa conductos y tubuladuras. Nunca deben utilizarse estropajos ni cepillos abrasivos
- ◆ **Aclarado:** aclarar con abundante agua en otro recipiente, eliminando restos de suciedad y detergente, a ser posible con agua desmineralizada. En los instrumentos con canales estrechos utilizar una pistola de agua a presión, para conseguir un aclarado completo.

- ♥ **Secado:** secar cuidadosamente con paños limpios, suaves de algodón o con pistola de aire comprimido.

### Limpieza manual SIN inmersión:

Este procedimiento se empleará con material no sumergible, como, p. ej.: cables de luz fría, lentes, ópticas y/o motores eléctricos.

Para realizar la limpieza sin inmersión:

- ♥ **Preparación:** se sumerge una compresa limpia o un paño o gamuza en la solución de detergente.
- ♥ **Lavado:** se frota la superficie con suavidad, en una sola dirección, del extremo más limpio al más sucio.
- ♥ **Aclarado:** utilizar otra compresa escurrida en agua limpia y se retiran los restos de detergente, siempre en una dirección.
- ♥ **Secado:** secar cuidadosamente con paños limpios, suaves de algodón o con una pistola de aire comprimido.

## 3.2. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Es el método recomendado para lavar los materiales termorresistentes/ reutilizables. El proceso automatizado de lavado ha demostrado una mejora en la eliminación de residuos y microorganismos, ya que hay menos factores humanos que contribuyen a que se produzcan errores. También asegura la homogeneidad del lavado (temperatura, dosificación de detergente, tiempos de lavado, uso de lubricantes), lo que hace más controlable y efectivo y minimiza los riesgos para el trabajador y conserva el instrumental. Además, nos permite disponer de registros y gráficas que completan y mejoran la trazabilidad del proceso.

Este proceso, correctamente desarrollado contribuirá a obtener una esterilización eficaz. Es importante una correcta carga de los equipos para conseguir un resultado óptimo:

- ♥ La colocación de los instrumentos en las bandejas de lavado permitirá que todos queden expuestos al rociado desde los aspersores. El material articulado estará todo abierto.
- ♥ No deben sobrecargarse las bandejas, de modo que garanticemos la carga de agua/detergente a todas las piezas.
- ♥ Los instrumentos muy grandes, deben colocarse de modo que no proyecten sombras de lavado sobre otros, ya que esto impide su limpieza.
- ♥ El material cóncavo debe colocarse de lado o vuelto hacia abajo.
- ♥ Hay que tener en cuenta la sensibilidad de los instrumentos. No colocar, en la misma bandeja, los gruesos y los finos, y procurar que aquellos menos pesados queden en las partes altas y los más gruesos en las partes bajas.
- ♥ Los materiales con cavidades, solo se podrán lavar si se dispone de rack, soportes y toberas específicos.

- ♥ Conviene tener en cuenta que los componentes de aluminio anodizado, si no utilizamos detergentes con pH neutro, pueden ver alteradas sus características, o incluso producirse un proceso de oxidación.
- ♥ El material no debe permanecer dentro de las lavadoras, una vez terminado el ciclo, puesto que puede sufrir corrosión por humedad residual.

El lavado automático, puede desinfectar térmica o termoquímicamente:

#### La desinfección térmica:

Se realiza a temperaturas > 65°C y se desarrolla siguiendo estas fases:

1. **Prelavado.**
2. **Lavado:** 2. emperatura del agua entre 40-60°C, durante unos 5 minutos. Normalmente con detergentes alcalinos.
3. **Primer aclarado intermedio:** añade neutralizante de base ácida, para neutralizar el detergente y evitar residuos.
4. **Segundo aclarado intermedio:** aclarado sin aditivos.
5. **Desinfección térmica:** agua desalinizada y temperaturas entre 90-95°C.
6. **Secado.**

#### La desinfección termoquímica:

Se realiza a temperaturas inferiores a 65°C, utiliza detergentes desinfectantes y se desarrolla siguiendo estas fases:

1. **Prelavado.**
2. **Lavado:** temperatura del agua entre 40-60°C, durante unos 10 minutos. Normalmente con detergentes pH neutro o sensiblemente alcalinos.
3. **Desinfección termoquímica:** emplea un desinfectante de nivel alto a temperaturas inferiores o iguales a 60°C.
4. **Aclarado intermedio:** aclarado sin aditivos.
5. **Aclarado final:** aclarado a temperatura menor de 60°C, con agua desmineralizada.
6. **Secado.**

### 3.3. LIMPIEZA POR ULTRASONIDOS

La limpieza por ultrasonidos se basa en el principio de ondas de alta frecuencia (a partir de 20-35 kHz) producidas en el líquido de la cuba de ultrasonidos. Se lleva a cabo generando burbujas de gas que producen vacío alrededor de la suciedad y vibraciones ultrasónicas que remueven la materia orgánica presente en el material.

Se emplea, como apoyo a los procesos manuales y mecánicos:

- ♥ Limpieza por inmersión de piezas de acero inoxidable con suciedad incrustada.
- ♥ Limpieza de agujeros ciegos.
- ♥ Lavar canales de difícil acceso.
- ♥ Desinfección y lavado en tiempo reducido para materiales /instrumentos finos.

No es adecuado para el lavado de:

- ♥ Artículos de goma y plásticos.
- ♥ Lentes y/o componentes ópticos.
- ♥ Sistemas motorizados.
- ♥ Espejos de odontología.
- ♥ Piezas de mano o turbinas.
- ♥ Sistemas con cámara.
- ♥ Cables ópticos.
- ♥ Endoscopios flexibles (a excepción de algunos accesorios como válvulas, tapas o anillos).

### **Proceso de limpieza por ultrasonidos:**

Antes de introducir el material enjuagar con agua fría para disminuir los restos biológicos.

1. Llenar la cuba con agua destilada hasta la señalización (2/3 aproximadamente).
2. Utilizar detergente con baja formación de espuma, respetando las indicaciones del fabricante.
3. Tienen una fase de trabajo (ciclo) que puede durar entre 3 y 15 min. Durante el ciclo la cuba permanecerá tapada.
4. Temperatura de 40-50°C, dependiendo de las recomendaciones de la ficha técnica del producto de limpieza.
5. La dilución se cambiará en función del uso.
6. Colocar el material:
  - ♥ Totalmente sumergido.
  - ♥ En cestillos metálicos multiperforados.
  - ♥ Desmontado, con las articulaciones abiertas.
  - ♥ Los instrumentos grandes no deben crear sombra sobre el material más pequeño, sin superponerlos.
  - ♥ Sin sobrecargar la cubeta.
7. Aclarar el material con agua limpia, preferiblemente desmineralizada para evitar manchas.
8. Secar inmediatamente con paños limpios sin pelusa o con pistola de aire comprimido.

Es necesario prevenir problemas de audición en el personal que trabaja con el equipo de ultrasonidos y para ello hay que colocar la tapa del equipo, antes de su puesta en marcha.

Se utilizará un indicador para comprobar su buen funcionamiento, y se establecerá por protocolo su frecuencia.

El ultrasonido por sí solo no inactiva las bacterias, pero puede en determinadas condiciones aumentar la eficacia de un desinfectante. No obstante, el líquido de limpieza de los limpiadores de ultrasonidos puede provocar contaminación de los instrumentos quirúrgicos.<sup>(13)</sup>

## 4. SECADO

Es el último paso en el último paso en el proceso de limpieza, pero no por ello menos importante. Un secado ineficaz puede conllevar:

1. Corrosión del material (picaduras por cloruros).
2. Manchas de cal y decoloraciones. Secar los equipos / dispositivos de acero inoxidable inmediatamente después del enjuague para evitar manchas.
3. Esterilización ineficaz, en algunos casos el exceso de humedad puede conllevar una disminución de concentración de agente esterilizante.
4. El agua puede hacer de barrera protectora para las bacterias.
5. En contacto con el óxido de etileno (EO), puede originar sustancias tóxicas como el etilenglicol.
6. En procesos de peróxido de hidrógeno (PH) puede inactivar la esterilización y cancelar el ciclo.

El secado será minucioso, y si es necesario se repasará todo el material lavado de forma automática, especialmente el que presente cánulas, canales y cavidades.

Se pueden utilizar productos químicos en las máquinas lavadoras, que apuran y mejoran el secado.

### 4.1. SISTEMAS DE SECADO:

- ♦ Forma **manual** para las superficies externas, con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos.
- ♦ Forma **mecánica** para las partes internas y externas, con calor seco o pistolas de aire a presión.
- ♦ Forma **automatizada**, incluida como una fase más del programa de lavado de las máquinas termodesinfectadoras.

## 5. PROCEDIMIENTOS POST-LIMPIEZA

Los procedimientos que deben incluirse después del proceso de limpieza<sup>(14)</sup> son los siguientes:

- ♦ **Inspección.** Inspeccionar visualmente todos los equipos/dispositivos una vez que se haya completado el proceso de limpieza y antes de la desinfección/esterilización terminal para garantizar la limpieza y la integridad del equipo/dispositivo (por ejemplo, grietas, defectos, faltas de adhesivos).
- ♦ **Repetir** la limpieza en cualquier artículo que no esté limpio.
- ♦ **Reensamblaje.** No volver a ensamblar el equipo/dispositivo antes de la desinfección/esterilización a menos que las instrucciones del fabricante del equipo/dispositivo especifiquen el reensamblaje en esta etapa del reprocesamiento, en cuyo caso se llevará a cabo en un área limpia y se realizará de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- ♦ **Lubricación.** Seguir las pautas del fabricante. Los equipos/dispositivos que la requieran deben lubricarse antes de la esterilización.
- ♦ **Control de la eficacia de la limpieza.** Se utilizan principalmente en las lavadoras termodesinfectadoras. Verificar en el registro, los parámetros físicos: tiempo, temperatura, fases de lavado y dosificación de detergente después de cada lavado, asegurándonos que el ciclo ha sido correcto. Los sistemas de control de eficacia de la limpieza pueden ser:
  - ♦ Comprobación visual del instrumental, con lámparas /lupa.
  - ♦ Sistemas de bioluminiscencia.
  - ♦ Dispositivo de control basado en la presencia de proteína residual.
  - ♦ Controles microbiológicos periódicos de instrumental.
  - ♦ Monitorización electrónica.

## 6. LIMPIEZA DE MATERIALES ESPECIALES

- ♦ Para determinados instrumentos de oftalmología se tomarán especiales medidas para la prevención del síndrome tóxico del segmento anterior (TASS). En este caso es mejor utilizar detergentes alcalinos o, en el caso, utilizar detergentes enzimáticos recomendamos realizar un enjuague minucioso.
- ♦ En los instrumentos endoscópicos rígidos y de alta frecuencia:
  - ♦ Seguir las instrucciones del fabricante para lavados mecánicos.
  - ♦ Utilizar bandejas con zonas de anclaje que aseguren fijo el instrumental.
  - ♦ Uso de toberas específicas.
- ♦ Si no se pueden garantizar las condiciones higiénicas de los instrumentos de difícil acceso con residuos de coagulación que no se consigan limpiar de modo manual o con baño de ultrasonido, estos **deben retirarse**.
- ♦ Los instrumentos elásticos con cavidades con cierre (balones, mascarillas) deben limpiarse y desinfectarse cerradas, para evitar que penetre líquido. En el caso de las mascarillas se debe retirar parte del aire antes del tratamiento, para que no pierdan su forma. Los instrumentos de goma y caucho natural no deben secarse a más de 95°C, pues se reduce su vida útil.

## 7. RECOMENDACIONES

- ♥ El área de trabajo de limpieza debe estar físicamente separada de las áreas limpias por paredes o tabiques. **Categoría IIA.**
- ♥ La suciedad gruesa debe eliminarse inmediatamente después de su uso por una persona capacitada asignada. **Categoría IA.**
- ♥ Los artículos usados deben mantenerse húmedos. **Categoría IIA.**
- ♥ Los artículos usados deben manipularse de manera que se reduzca el riesgo de exposición y/o lesiones al personal y clientes/pacientes/residentes, o contaminación de las superficies ambientales. **Categoría IIA.**
- ♥ Los artículos estériles/limpios y usados no deben transportarse juntos. **Categoría IIA.**
- ♥ Los carros de transporte deben limpiarse y secarse entre uso y uso. **Categoría IIIA.**
- ♥ El proceso de limpieza debe incluir protocolos escritos para el desmontaje, clasificación, remojo, limpieza manual o mecánica, enjuague y secado. **Categoría IIIA.**
- ♥ Los equipos/dispositivos médicos reutilizables deben limpiarse a fondo antes de la desinfección o esterilización. **Categoría IA.**
- ♥ El personal debe usar el equipo de protección personal apropiado siempre que limpie equipos/dispositivos médicos reutilizables. **Categoría IA.**
- ♥ Los productos que se utilizan en el proceso de limpieza deben ser compatibles con el equipo/dispositivo que se va a reprocessar y utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. **Categoría IIIA.**
- ♥ Se realizarán auditorías del proceso de limpieza de forma periódica. **Categoría IIA.**

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio EPINE-EPPS nº 30: 2019. Informe España. *Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitaria) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos*. [documento web] (Consultado el 21/01/2021). Disponible en: <https://epine.es/api/documento-publico/2019%20EPINE%20Informe%20Espa%C3%B1a%2027112019.pdf/reports-esp>
2. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
3. López Díaz C., Rivero Martín A., Figuro Hernández DR, Cuadrado del Arco A. *Validación de los procedimientos de lavado manual y automático de instrumental quirúrgico previo a esterilización*. *Metas Enferm* oct 2018; 21(8):60-6.
4. Zanón Viquer VC (Coord.) en nombre de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web] [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
5. Rodríguez F., Carreira M., Castro I., Martínez S., Salceda FJ, Abraira L. *Procedimientos de esterilización en el medio hospitalario*. SERGAS, Santiago de Compostela. 1999. [Consultado el 04/12/2021]. Disponible en: [https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1166/procedementos\\_esterilizacion.pdf](https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1166/procedementos_esterilizacion.pdf)
6. Ministerio de Sanidad y Política Social. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591>. Consultado el 26/04/2021].
7. Ling ML, Ching P., Widadaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu LTA. *APSiC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities*. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018; (7) 25. [Consultado el 30/09/2021] DOI:10.1186/s13756-018-0308-2.
8. Smith K., Araoye I., Gilbert S., Waites K., Camins B., Conklin M., et al. *Is retained bone debris in cannulated orthopedic instruments sterile after autoclaving?* *Am J Infect Control*, 46 (2018), pp. 1009-1013.
9. Pan American Health Organization. *Prevention and control of healthcare-associated infections. Basic recommendations*. Washington, D.C.: PAHO; 2018.
10. *Guideline Quick View: Instrument Cleaning*. *AORN Journal*. 2018; 108(1):106-109. DOI:10.1002/aorn.12309
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios*. *Salud humana*.

*Sanidad animal. Línea estratégica III: prevención.* [Documento web]. [Consultado el 19/03/2021]. Disponible en: [https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones\\_desinfeccion\\_y\\_esterilizacion\\_materiales.pdf](https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf)

12. Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos. *El método correcto para el tratamiento de instrumentos* [Internet]. 2009. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. [Documento web]. [Consultado el 19/03/2021] Disponible en: <http://medif.com.ar/pdf/rojo.pdf>
13. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017. [Documento web]. [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
14. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. *Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices*. 3<sup>rd</sup> ed. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; May 2013.

# Capítulo 2

---

## PREPARACIÓN Y EMPAQUETADO DE LOS MATERIALES A ESTERILIZAR

### **AUTORAS:**

**Barreiro Touceda, M.<sup>a</sup> Carmen**

Supervisora de enfermería del Servicio de Esterilización

Área sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza

**Trillo Guerra, Susana**

Enfermera. Supervisora de área funcional de Recursos Materiales

Área sanitaria de Santiago de Compostela y Barbanza



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>41</b>
<b>2. PRINCIPIOS GENERALES DEL EMPAQUETADO .....</b>	<b>42</b>
<b>3. MATERIALES DE EMPAQUETADO .....</b>	<b>43</b>
<b>3.1. Características generales .....</b>	<b>43</b>
<b>3.2. Clasificación .....</b>	<b>43</b>
3.2.1. Contenedores rígidos .....	43
3.2.2. Papel grado médico .....	44
3.2.3. Bolsa Mixta .....	45
3.2.4. Tyvek® .....	45
<b>4. FASES DE EMPAQUETADO .....</b>	<b>46</b>
<b>4.1. Acondicionamiento previo.....</b>	<b>46</b>
<b>4. 2. Empaquetado: desarrollo de la técnica .....</b>	<b>47</b>
<b>5. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>50</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>52</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>54</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Para la reutilización de los productos sanitarios es necesario asegurar que su procesamiento, y en este caso la esterilización, cumpla con todas las garantías para la seguridad del paciente. Previo al proceso de esterilización, es necesario que los productos sean empaquetados adecuadamente para el método que se va a emplear, en perfectas condiciones y conformes a la normativa aplicable.

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos quirúrgicos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. Es un procedimiento en el que cobra especial importancia la selección del material de envoltura y el seguimiento escrupuloso de una técnica que garantice la integridad del paquete antes y durante su procesamiento y hasta el momento de uso.

## 2. PRINCIPIOS GENERALES DEL EMPAQUETADO

El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido. Utilizar doble envoltura es la opción que proporciona mayor seguridad en este sentido.

Los objetos deben estar empaquetados de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con la máxima facilidad para el usuario. Todo paquete debe presentar un control de exposición y una identificación del contenido, servicio, lote, caducidad y operador.

En general, las instalaciones de esterilización deben aspirar a la excelencia en la práctica, ya que esto es parte de la seguridad del paciente. Se evidenció que las directrices que van acompañadas de una lista de verificación ayudan a los proveedores de servicios a identificar las brechas de mejora para alcanzar este objetivo.<sup>(1)</sup> En esta lista se debe incluir también la supervisión del empaquetado.

Todos los productos empleados para el reprocesamiento del material quirúrgico deben cumplir con las normativas europeas en seguridad que dicta la Agencia Europea (EMA) y la Española del Medicamento (AEMPS) y que incluye el marcado de conformidad.

## 3. MATERIALES DE EMPAQUETADO<sup>(1-4)</sup>

### 3.1. CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

El material de empaquetado debe cumplir con la normativa aplicable: UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11607-2:2020 y UNE-EN 868, entre otros. Además deberán ser:

- ♦ Adecuados para el método de esterilización usado, que permita la penetración del agente esterilizante y que no reaccione con el mismo.
- ♦ Una barrera biológica efectiva.
- ♦ Duraderos, resistentes a la abrasión, rotura y humedad y encontrarse en condiciones ideales de integridad en el momento del uso: libres de perforaciones y otras deficiencias.
- ♦ Eficientes, económicos y estar disponibles.
- ♦ Flexibles, excepto los contenedores rígidos, y de fácil apertura.
- ♦ Libre de toxinas o colorantes, ser inodoro y no debe desprender pelusas o fibras.

### 3.2. CLASIFICACIÓN

#### 3.2.1. Contenedores rígidos (figuras 1 y 2)

Son recipientes con tapa de forma inalterable disponibles en distintas dimensiones y fabricados con diversos materiales. Los más utilizados son de aluminio, por su ligereza y resistencia, entre otros. Entre sus características están que soportan mayor peso y volumen, son más fáciles de manejar y, su contenido, es más difícil de contaminar. Son el sistema más eficaz y seguro para la esterilización de conjuntos de instrumental.

Están provistos de perforaciones, que deben sellarse con filtros, para permitir la salida de aire y la penetración del agente esterilizante. Estos filtros pueden ser reutilizables o de un solo uso y hacen de barrera antimicrobiana. Existen contenedores que sustituyen el filtro por válvulas, pero sólo son aptos para vapor y están en desuso. El contenedor debe unir base y tapa mediante un cierre hermético y contar con algún sistema que minimice la manipulación y que nos asegure la esterilidad del contenido (precintos, cierre de seguridad y control químico) antes de su uso. Los contenedores, como cualquier otro producto sanitario, deben ser empleados siguiendo las instrucciones del fabricante.



Fig. 1. Contenedor rígido con filtros reutilizables. Fig. 2. Contenedor rígido con filtros desechables.

### 3.2.2. Papel grado médico

Existe papel tejido (fibras entrelazadas) y papel no tejido (fibras apelmazadas). Se trata mayoritariamente de tejido sin tejer 100% sintético, por ejemplo, polipropileno (**figura 3**) y/o 100% celulosa (**figura 4**). Para evitar la contaminación del contenido cuando se abra el envoltorio de papel debe usarse doble capa, envolviendo de forma diferente la capa primaria de la secundaria, o al menos que no coincidan los cierres de ambas laminas.

Presenta las propiedades siguientes:<sup>(2)</sup>

- ♦ **Porosidad/permeabilidad.** El material de empaquetado debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, debe ser una barrera bacteriana realmente efectiva. El flujo del aire o permeabilidad se expresa en litros por minuto cada 100 cm<sup>2</sup>. Este flujo es necesario para asegurar la esterilidad de los contenidos en el envoltorio; cuanto más elevada sea la cifra, mejor será el resultado. La porosidad debe ser controlada y no superior a 0,5 micrones.
- ♦ **Fortaleza.** Para su determinación se considerarán tres factores:
  - ♦ **La resistencia al estallido.** Se mide a través del test de *Mullen Burst*. La presión requerida se mide en kPa, Kg/cm<sup>2</sup>, Bar y/o PSI (libras por pulgada cuadrada). Cuanto mayor es el valor, mejor será la resistencia que ofrece el material.
  - ♦ **La resistencia al desgarro.** Se mide mediante el test de *Elmendorf*.
  - ♦ **La resistencia a la abrasión.** Evita los deterioros con el roce y es menos vulnerable a los agujeros y desgarros y desprendimiento de partículas.
- ♦ **Repelencia.** El grado de repelencia a los líquidos de un sistema de envoltorio se mide mediante el test de *Mason Jar*. Este mide el tiempo en minutos que tarda en penetrar un líquido en un tejido.
- ♦ **Memoria.** El paquete procesado debe permitir que durante su apertura los bordes del material usado queden en el sitio y no regresen sobre el contenido para mantener su asepsia (mala memoria).
- ♦ **Facilidad de manipulación.** El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. Los que son duros y poco dúctiles pueden causar irritación y daños sobre la piel de los trabajadores por sus bordes filosos.



Fig. 3. Papel grado médico 100% sintético.



Fig. 4. Papel grado médico 100% celulosa.

### 3.2.3. Bolsa mixta

Combinación de papel grado médico (habitualmente Kraft) y polímero transparente (P. ej. poliéster polipropileno) que permite visualizar el contenido. Pueden ser termosellables o autoadhesivas e incluyen indicadores, de vapor y óxido de etileno; algunas, incluso de formaldehído (**figura 5**).



Fig. 5. Bolsa mixta y selladora.

### 3.2.4. Tyvek®

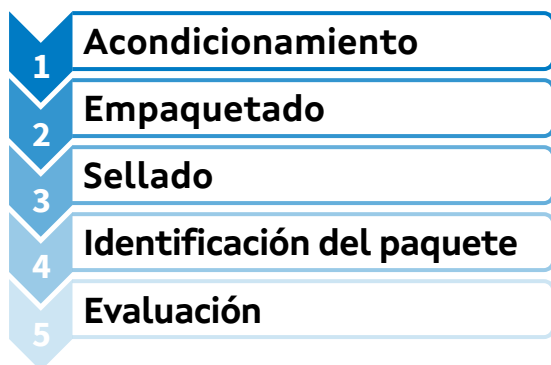
Polímero 100% sintético derivado de un alqueno (hidrocarburo insaturado) hecho de fibras de polietileno hiladas de alta densidad. Ligero, duradero y transpirable, pero resistente al agua, la abrasión, a la penetración de bacterias y al envejecimiento. Producto registrado del fabricante DuPont (**figura 6**). Es el envoltorio de elección para la esterilización por peróxido de hidrógeno.



Fig. 6. Tyvek®.

## 4. FASES DE EMPAQUETADO

El empaquetado comprende:



### 4.1. ACONDICIONAMIENTO PREVIO<sup>(1-8)</sup>

Antes de empezar con el empaquetado de instrumental es recomendable:

- Limpiar las manos antes de comenzar a trabajar, antes de los descansos y al finalizar el trabajo; después de quitarse los guantes; y siempre que estén contaminadas. Si hay suciedad visible, la higiene se realiza con agua y jabón. Si no hay suciedad visible, el personal puede usar agua y jabón o un desinfectante para manos tipo solución hidroalcohólica. No usar joyas para manos y brazos, ni adornos para uñas. La piel debe de estar libre de lesiones.
- La mesa de trabajo ha de estar despejada y en buenas condiciones de higiene y orden. Debemos tener a mano el material necesario para cerrar el paquete: controles químicos internos y externos, cinta adhesiva, precintos, termoselladora, etc.
- El material debe estar limpio, seco y en buen estado de funcionamiento.
- El envoltorio (continente) que vamos a utilizar, debe estar seleccionado en función del proceso de esterilización, peso/volumen y/o morfología del contenido. El embalaje utilizado debe ser adecuado para el proceso de esterilización y tiene el tamaño correcto para el dispositivo esterilizado. Los tamaños de bolsa más grandes producen mayores tasas de contaminación de los contenidos que las bolsas pequeñas.<sup>(7)</sup>
- Controlar la envoltura de esterilización tejida reutilizable inspeccionándola visualmente en una mesa iluminada para detectar defectos y/o suciedad. Seguir las instrucciones de uso de los fabricantes para el número de veces que se pueden procesar los materiales tejidos reutilizables.
- El peso del paquete en contenedor rígido no debe sobrepasar los 10 kg por ergonomía y mayor probabilidad de condensación.
- El peso del paquete envuelto en bolsas mixtas, papel grado médico, etc., no debe exceder los 3-5 kg y debe ser fácil de abrir y manipular para evitar contaminaciones y roturas.
- Los materiales utilizados para envolver se deben preparar de manera que per-

mitan una adecuada extracción de aire, penetración de vapor y evacuación a todas las superficies. El material introducido en la bolsa no debe ocupar más del 75% de su volumen, para garantizar un correcto sellado y evitar roturas debidas a las presiones a las que se somete el paquete durante la esterilización.

- ◆ Inspeccionar todas las partes de los recipientes rígidos de esterilización antes de cada uso y de manera programada, y comprobar que:
  - ◆ Las superficies de contacto y los bordes del recipiente y la tapa no tienen abolladuras ni astillas.
  - ◆ La tapa y el recipiente encajan de forma adecuada y segura.
  - ◆ Los mecanismos de retención del filtro y los sujetadores son seguros y no están deformados ni rebajados.
  - ◆ Los mecanismos de cierre deben funcionar para mantener la hermeticidad.
  - ◆ Las asas están en buen estado.
  - ◆ La integridad del medio filtrante no se ve comprometida.
  - ◆ Las juntas son aptas, están bien fijadas y no tienen roturas ni cortes.
  - ◆ Las válvulas están en buen estado.
- ◆ No utilice recipientes de esterilización que no pasen la inspección. Retire los artículos dañados del servicio para repararlos o reemplazarlos.

## 4.2. EMPAQUETADO: DESARROLLO DE LA TÉCNICA<sup>(1-2,4-6)</sup>

- ◆ Envolver los artículos de forma segura para evitar espacios, ondulaciones o la formación de bolsas de aire.
- ◆ Usar bolsas pelables solo para artículos pequeños, livianos y de bajo perfil. En este caso, debemos adecuar el contenido al continente y el doble envase debe hacerse de modo que la bolsa interna encaje perfectamente en la externa, sin pliegues y con ambas caras en la misma dirección. La huella de sellado debe estar totalmente limpia, sin pliegues y sin arrugas.
- ◆ La termoselladora para este fin estará a 180°C. Cuando usemos Tyvek® la termoselladora estará a 140°C.



Fig. 7. Bolsa mixta termosellada.

- En caso de ser necesario un nuevo reprocesado de los materiales, por ejemplo, por cancelación del ciclo de esterilización por cualquier causa, en la que es necesario comenzar el ciclo de nuevo, es preciso cambiar todos los embalajes, pues los poros por los que penetra el agente se han visto sometidos a tensiones y pueden perder efectividad en la estanqueidad.
- Consultar las instrucciones de uso del fabricante del envase para determinar las limitaciones relacionadas con la densidad de los materiales, el peso y la distribución del contenido antes de colocar instrumentos o dispositivos dentro de envases rígidos de esterilización.
- En el caso de emplear tejido sin tejer, se recomienda utilizar doble envoltorio. El pliego que vayamos a utilizar debe ser lo suficientemente amplio para cubrir el instrumental. En la primera capa deberemos colocar una sola cinta para finalizar el cierre y ésta tendrá una pequeña pestaña para facilitar la apertura con guantes. El instrumental que vayamos a envolver puede colocarse en horizontal o en diagonal con respecto al pliegue de papel usado. En la segunda capa se hará lo mismo salvo que deberemos asegurarnos de que el cierre está en perfectas condiciones para mantener la esterilidad hasta el momento de uso. La cinta adhesiva que usemos en el cierre debe llevar siempre pestaña. Las formas habituales de empaquetado son:
  - Sobre:** para elementos pequeños, redondeados y ligeros. La apertura se hace sobre la mano del operador. El empaquetado se desarrolla en los pasos siguientes (**figura 8**):
    1. Colocar el material diagonalmente en el centro de la lámina incorporando el indicador o integrador químico sobre el material.
    2. Levantar la esquina de la lámina más próxima al operador y acercarla al centro del paquete, cubriendo el material y plegándola nuevamente hacia atrás.
    3. y 4. Doblar ambos laterales hacia el centro del paquete obteniendo la forma de sobre.
    5. Aproximar la última punta libre.
    - 6., 7. y 8. Centrar el paquete en la segunda capa de material de cobertura y repetir la operación.
    9. Cerrar con cinta indicadora (no menos de 5 cm) y fechar.

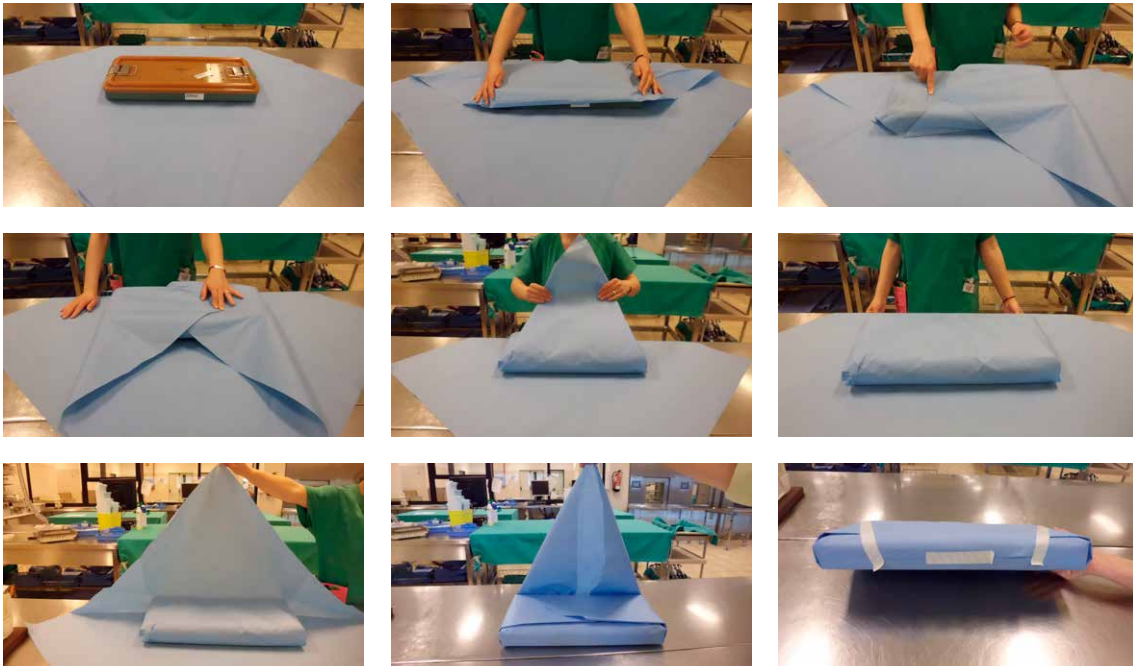


Fig. 8. Pasos del empaquetado tipo sobre.

**Rectangular:** para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa. Debido a que el material textil obstaculiza la penetración del vapor, los paquetes deben ser de dimensiones contenidas, que no excedan de 30x30x50 cm.

- ♥ En un estudio reciente<sup>(9)</sup> las especificaciones incorrectas del instrumento fueron el principal error de empaquetado identificado. Concluyendo que se necesitan más esfuerzos para estandarizar el procedimiento de empaque de instrumentos de la misma categoría y más esfuerzo para reducir la tasa de error durante los momentos de alto riesgo o en el departamento de cirugía.
- ♥ Colocar un Indicador Químico (IQ) tanto en el exterior como en el interior del paquete. Dentro del paquete se procesará en el área que suponga el mayor desafío para la eliminación del aire y el contacto del esterilizante.<sup>(4,5)</sup>

## 5. RECOMENDACIONES

- Utilizar la técnica de lavado de manos al inicio del procedimiento.<sup>(1,5,8)</sup> **Categoría IA.**
- Los equipos/dispositivos médicos reutilizables deben inspeccionarse minuciosamente antes del embalaje.<sup>(1)</sup> **Categoría IIA.**
- Los materiales de envasado eficaces para la esterilización deberían, como mínimo, permitir una adecuada extracción de aire penetración del agente esterilizante, proporcionar una adecuada barrera a los microorganismos, resistir el desgarramiento o la perforación, proporcionar un sellado e integridad completos, estar libres de tóxicos, no desprender pelusa y ser rentables.<sup>(1,3,5)</sup> **Categoría IIA.**
- Los sistemas de contenedores rígidos deben limpiarse después de cada uso. Todos los componentes, incluidos los filtros, deben ser desmontados para una limpieza adecuada siguiendo las instrucciones del fabricante.<sup>(1)</sup> **Categoría IIA.**
- El material de envoltorio seleccionado debe ser permeable al agente esterilizante y ser capaz de mantener la esterilidad del contenido hasta su uso: Es necesario asegurarse de que los materiales de empaquetado sean compatibles con el proceso de esterilización y que cumple con la normativa vigente al respecto.<sup>(1,5)</sup> **Categoría IB.**
- El empaquetado debe ser lo suficientemente fuerte para resistir perforaciones y rasgaduras para proporcionar una barrera a los microorganismos y a la humedad.<sup>(5)</sup> **Categoría IB.**
- El tamaño de la bolsa de envoltura debe ser el adecuado al contenido para disminuir el riesgo de contaminación.<sup>(7)</sup> **Categoría IB.**
- La vida útil de un paquete estéril depende de la calidad del envoltorio, las condiciones de almacenamiento, las condiciones durante el transporte, la cantidad de manipulación y otros eventos (humedad) que comprometen su integridad. En determinadas condiciones con un sistema de revisión y comunicación de eventos relacionados con el almacenaje, los artículos empaquetados y estériles se podrían usar indefinidamente a menos que el empaquetado se vea comprometido.<sup>(5)</sup> **Categoría IB.**
- Si se utiliza doble envoltorio, es necesario verificar que la bolsa empleada es la adecuada para ese propósito, que la bolsa interior encaja bien dentro de la bolsa exterior sin plegarse y que la cara de ambas está orientada en la misma dirección, colocada en el borde y con margen para permitir el contacto con el esterilizante y un secado adecuado. **Categoría II.**
- Valore el paquete antes de usarlo por pérdida de integridad (por ejemplo, rasgado, mojado, perforado). **Categoría II.**

- ♦ Si la integridad del empaque se ve comprometida (p. Ej.: rasgado, mojado o perforado), volver a empaquetar y reprocesar el paquete antes de usarlo. **Categoría II.**
  
- ♦ Si se utiliza el almacenamiento de artículos estériles por tiempo, etiquete el paquete en el momento de la esterilización con una fecha de vencimiento. Una vez que expire esta fecha, vuelva a procesar el paquete. **Categoría II.**
  
- ♦ El almacenamiento de los objetos estériles debe asegurar la integridad de los embalajes. **Categoría II.**

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Ling ML, Ching P., Widitaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu LTA. *APSiC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. Antimicrob Resist Infect Control.* 2018; (7) 25. [Consultado el 30/09/2021] DOI:10.1186/s13756-018-0308-2.
2. Acosta Gnass SI, De Andrade Stempluk V. *Manual de esterilización para centros de salud.* Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud OPS, 2008. [Consultado el 23/10/2019]. Disponible en: [https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual\\_Esterilizacion\\_Centros\\_Salud\\_2008.pdf](https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf)
3. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa MJ *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización.* (2018). Grupo Español de estudio sobre esterilización. [Consultado el 23/10/2019]. Disponible en: [http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
4. Link T. *Guidelines in Practice: Sterilization Packaging Systems.* AORN J. 2020 Sep;112 (3): 248-260.
5. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
6. Croke L. *Guideline for sterilization packaging systems.* AORN J. 2019 Sep; 110 (3): P8-P10.
7. Trier T., Bello N., Bush TR, Bix L. (2014) *The Role of Packaging Size on Contamination Rates during Simulated Presentation to a Sterile Field.* PLoS ONE 9(7): e100414. doi: 10.1371/journal.pone.0100414. [Consultado el 17/12/2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4086713/pdf/pone.0100414.pdf>
8. Costa DM, Lopes LKO, Tipple AFV, Castillo RB, Hu H., Deva AK, Vickery K. *Effect of hand hygiene and glove use on cleanliness of reusable surgical instruments.* J. Hosp Infect. 2017 Dec;97(4): 348-352. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.06.018.
9. Zhu X., Yuan L., Li T., and Cheng P. *Errors in packaging surgical instruments based on a surgical instrument tracking system: an observational study.* BMC Health Serv Res. 2019 Mar;19 (1): 1-6. [Consultado el 25/03/2020]. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4007-3>
10. Association of periOperative Registered Nurses. *Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization.* AORN J. 2007 Apr;85(4):801-2, 804-7, 809-12. DOI: 10.1016/s0001-2092(07)60155-0.
11. Camón Álvarez JL *Norma ISO 11607 de envases y embalajes para esterilización redefiniendo los conceptos básicos de empaquetado.* Todo hospital. 2007; (242):772-779.
12. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo

de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1

#### INDICACIONES DE USO DE LOS MATERIALES DE EMPAQUETADO<sup>(2,10)</sup>

El material de empaquetado ha de ser el indicado para el método de esterilización que se va a emplear.

Material de empaquetado	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN			
	VAPOR	ÓXIDO DE ETILENO	GAS PLASMA PERÓXIDO DE H	FORMALDEHÍDO
Tejido sin tejer base de celulosa	X	X		X
Tejido sin tejer base 100% fibra	X	X	X	X
Bolsas mixtas	X	X		X
Contenedores	X	X		X
TYVEK®		X	X	X

### ANEXO 2

#### CADUCIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN SEGÚN MATERIAL DE EMPAQUETADO<sup>(2,3,11,12)</sup>

La caducidad será establecida por la propia central de esterilización en base al material de envasado, tipo de procesado y condiciones de almacenamiento. Datos orientativos:

Envasado	Caducidad
Contenedores homologados (con envoltura interna) sin filtro	3 meses
Contenedores homologados (con envoltura interna) con filtro	6 meses
Triple barrera (pañó-papel-pañó)	3 meses
Papel mixto simple	6 meses
Papel mixto doble	1 año

# Capítulo 3

---

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

### **AUTORES:**

**Cortizas Rey, Juan Santiago**

Enfermero. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva y Esterilización.  
Área Sanitaria de Ferrol. In memoriam

**Grandal Fernández, Juan**

Enfermero. Supervisor de Control de Infección, Medicina Preventiva y Esterilización  
Área Sanitaria de Ferrol



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>59</b>
<b>2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN .....</b>	<b>60</b>
2.1. Métodos físicos.....	60
2.2. Métodos químicos.....	61
<b>3. MATERIAL REUTILIZABLE.....</b>	<b>64</b>
3.1. Definiciones.....	64
3.2. Normativa.....	64
<b>4. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>65</b>
<b>5. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>67</b>
<b>6. ANEXO.....</b>	<b>68</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

El uso de productos y dispositivos sanitarios reutilizables sin una correcta esterilización (material o artículo estéril) representa un problema grave para la calidad asistencial y seguridad del paciente, ya que puede ser la causa de transmisión de infecciones muy graves (hepatitis B, VIH, etc.).

Mediante el procedimiento de **esterilización**, por medios físicos, mecánicos o químicos, se destruyen todos los microorganismos en la superficie de un producto o fluido, incluido las esporas bacterianas, siendo el método más útil para prevenir la transmisión de la infección asociada al uso de material sanitario reutilizable en áreas corporales.

El concepto **«estéril»** es la probabilidad matemática de encontrar un artículo no estéril menor a uno entre un millón. Este indicador se le conoce comúnmente como «nivel de garantía de esterilidad» (en inglés, *sterility assurance level*, SAL) y se define como «la probabilidad de que un único microorganismo viable entre un millón sobreviva en un producto después de la esterilización, normalmente se expresa  $10^{-6}$ ». <sup>(1)</sup>

## 2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

### 2.1. MÉTODOS FÍSICOS

Se realizan por medios mecanizados.

- **Calor seco:** se utiliza para la esterilización de material sin empaquetar en el mismo lugar o punto de uso. Se lleva a cabo en aparatos denominados Pupinel y hornos Pasteur. Es un método sencillo que calienta el aire hasta alcanzar temperaturas de 170°C. No es tóxico. Sus desventajas son: ciclos de esterilización muy largos (140 minutos), y no adecuado para materiales termosensibles.
- **Vapor saturado:** es el proceso mediante el cual se somete a los materiales a la acción del calor con la inyección de vapor saturado a presión. Es el método de esterilización de elección (método estándar) en una central de esterilización por su rapidez, baja toxicidad y menor coste. Se realiza a través de autoclaves de diferentes capacidades (desde 1 a 70 UTE, Unidad Técnica de Esterilización, norma UNE-EN 285:2016).

El proceso de esterilización en las autoclaves consiste en exponer cada elemento o material en contacto directo con el vapor, a la temperatura y presión requeridas durante el tiempo especificado. Como consecuencia hay que tener presentes cuatro parámetros: el vapor, la presión, la temperatura y el tiempo. El vapor tiene que ser un vapor saturado pero seco y con un nivel de sequedad del  $\geq 97\%$ . La presión ayuda a conseguir las altas temperaturas de 121°C y 132°C dependiendo del programa que usemos (tabla 1).

Ciclo	Temperatura	Meseta (Min)	Presión	Duración (Min)
INSTRUMENTAL	134-135°C	7'-10'	3,2 atmósferas	45'
TEXTIL	134-135°C	7'-10'	3,2 atmósferas	45'
CAUCHOS	120-121°C	20'	2,4 atmósferas	65' 70'
CONTENEDORES	134-135°C	7'-10'	3,2 atmósferas	45'
FLASH	132-134°C	3'	3,2 atmósferas	10'
PRIONES	134°C	20'	3,2 atmósferas	80'

Tabla 1. Ciclos estandarizados en el ámbito hospitalario.

Existen dos tipos de autoclaves según el modo de funcionamiento:<sup>(2)</sup> por gravedad y de pre-vacío. En los gravitatorios el vapor entra y expulsa el aire frío. El tiempo de exposición es de 15 min a 121°C y 10 min a 132°C. En los de pre-vacío una bomba de vacío o eyector (sistema de Venturi) elimina el aire de la cámara antes de que se inyecte el vapor. Sus principales ventajas son la correcta penetración del vapor y la eliminación de la posible humedad residual, lo que permite introducir material embolsado, poroso y con lúmenes.

Para que sea eficiente y de calidad el vapor como agente esterilizante, debe tener una temperatura de 100°C y un valor de sequedad entre 0,9 y 1,0 (vapor saturado o vapor puro).<sup>(2)</sup>

Los autoclaves, al poder configurarlos con distintos parámetros de presión tiempo y temperatura nos permiten poder adaptar los procesos de esterilización para distintos tipos de materiales. Como inconveniente presentan una limitación para su uso con materiales termosensibles y la eventual aparición de corrosión que afecta especialmente a los filos cortantes del instrumental.

#### ♥ Radiaciones ionizantes

La radiación es un tipo de energía emitida en forma de ondas electromagnéticas que emiten calor (energía térmica o química). Cuando la radiación es capaz de expulsar electrones fuera de los átomos se denominan radiaciones ionizantes. En este caso, los electrones son expulsados tan violentamente que chocan generando electrones secundarios, y la energía iónica resultante se transforma en energía térmica y química que provoca la muerte de los microorganismos mediante la ruptura del ADN, lo que impide la división celular y la vida biológica de los mismos.

Las principales fuentes de radiación ionizante son los rayos gama y ultravioleta. La radiación ionizante es un método de esterilización muy eficaz, sin embargo, éste se limita para uso industrial, resulta poco práctico y muy costoso su uso hospitalario por el tipo de instalaciones necesarias para su funcionamiento. También tiene aplicaciones en esterilización —para DAN y la esterilización de dispositivos sin canales, lúmenes ni espacios internos— la radiación ultravioleta (no ionizante).

## 2.2. MÉTODOS QUÍMICOS

Se realizan mediante sustancias químicas y son el complemento a la esterilización de vapor ya que, en ellos podemos esterilizar los materiales termosensibles.

#### ♥ Óxido de etileno

El óxido de etileno (OE) se presenta como gas o líquido incoloro, puro. El proceso de esterilización somete a los materiales a la acción química del óxido de etileno al 100%, a baja temperatura (54°C) por difusión. Las ventajas que presenta es que se puede esterilizar el material termo-sensible, los endoscopios, todo tipo de canulados (calibres/lúmenes), no deteriora el material con filo y es compatible con prácticamente la mayoría de material.

En cuanto a las desventajas, el OE está considerado como una sustancia peligrosa y cancerígena, por lo que se necesitan medidas de protección para los trabajadores. Debe de instalarse en estancias especiales con ventilación (no recirculación de aire), extracción de aire exclusiva, mediciones periódicas ambientales y personales (UNE-

UN 689:1996 y Real Decreto 379/2001, actualizado por el Real Decreto 105/2010). Otra desventaja son sus ciclos de 24 horas, incluida la aireación.

#### ♦ **Peróxido de hidrógeno (PH)**<sup>(2,3)</sup>

Es un tipo de esterilización a baja temperatura (50°C-59°C), por difusión de peróxido de hidrógeno vaporizado con fase plasma o no, según el equipo utilizado.

El plasma de PH, es el más usado, utiliza cargas de peróxido al 58% a baja temperatura, baja humedad y plasma de gas. El plasma de gas se define como un cuarto estado de la materia que consiste en nubes de iones, electrones y neutrones creados por la aplicación de un campo eléctrico o magnético.

El procedimiento de esterilización se divide en cinco fases:

- ♦ **Vacío:** se evacua la cámara.
- ♦ **Inyección:** se inyecta líquido peróxido que evapora la solución de agua oxigenada y la dispersa en la cámara.
- ♦ **Difusión:** el vapor de peróxido de hidrógeno impregna la cámara eliminando cualquier bacteria de la superficie, la presión de la cámara se reduce y se inicia la descarga de plasma.
- ♦ **Fase de plasma:** se crea un campo electromagnético rompiendo el vapor y produciendo una nube de plasma de baja temperatura de radicales libres, tales como hidroperóxido e hidroxilo, que son conocidos por ser reactivos a la mayoría de las moléculas esenciales para el metabolismo normal de las células vivas.
- ♦ **Ventilación:** la cámara se purga para igualar la presión que permite la apertura de la puerta (no hay necesidad de aireación o enfriamiento por lo que la cámara está lista para su reutilización inmediata).

El plasma de peróxido se utiliza para materiales termolábiles y no tolera la humedad ya que se inactiva. No es adecuado para todos los materiales, no se pueden esterilizar objetos que contengan celulosa, algodón, líquidos, humedad, porque se inactiva o absorben el vapor. Los canulados cabo ciego, los de calibre inferior a 6mm y aquellos con longitud mayor de 50cm, tampoco se pueden procesar. Para mayores lúmenes (calibres) y longitudes, existe una tabla que indica tipo de ciclo, y si se necesita adaptador, tanto para acero inoxidable, como para los endoscopios flexibles con lúmenes de polietileno y teflón.

Los materiales a procesar, requieren de un sistema de envasado y empaquetado especial sin celulosa, en papel Tyvek®. Los restos del agente esterilizante cuando acaba un ciclo de esterilización, son agua y oxígeno. No genera residuos tóxicos.

El **peróxido de hidrógeno vaporizado** puede utilizar, además de las cargas de peróxido de hidrógeno al 58%, un catalizador, y el residuo final es igualmente agua y oxígeno. La gran ventaja es que nos permite esterilizar materiales termolábiles como

los endoscopios flexibles. El gran inconveniente es que no tenemos posibilidad de esterilizar canulados con calibres muy estrechos y es incompatible con algunos metales como el cobre.

#### ♥ **Ácido peracético**

Es un método químico de esterilización húmedo por inmersión, para material termosensible y procesado en su punto de uso (debido a que el material no puede ser empaquetado) que se lleva a cabo en cámaras específicas. El agente esterilizante a base de ácido peracético actúa por oxidación. La temperatura de proceso es de 50-55°C. El proceso es automático y estandarizado. Se trata de un sistema de utilización inmediata para endoscopios rígidos y flexibles. Condiciones que deben concurrir: temperatura, tiempo y concentración constante del agente esterilizante.

Se realiza de forma manual mediante la inmersión del material en una cubeta, teniendo especial atención a los distintos canales, que deben estar completamente llenos de la solución durante 12 min o mediante máquinas que hacen circular la dilución de ácido peracético y agua a una temperatura aproximada de 50°C durante 12 min por los canales.<sup>(4)</sup> Su utilización está indicada de forma exclusiva en punto de uso para material que no puede ser embolsado y para el reprocesado de endoscopios, broncoscopios y colonoscopios.

#### ♥ **Formaldehído**<sup>(3-5)</sup>

Es un proceso de esterilización físico-químico a baja temperatura, cuyo agente esterilizante es el Formaldehído en una concentración del 2%, con una mezcla de vapor de agua que incrementa la capacidad de penetración. Dispone de 3 ciclos: a 50°C (5h), a 60°C (3h) y a 78°C (2h), estos tiempos pueden variar dependiendo de la carga. No son necesarios envases especiales ni aireación posterior, sirve cualquier tipo de embalaje de esterilización que sea barrera estéril y, por tanto, sea acorde con la UNE-EN-ISO-11607-1:2017.

Condiciones que deben concurrir: concentración de formaldehído, temperatura, humedad, presión, tiempo de exposición. La esterilización se lleva a cabo en cámaras metálicas de aluminio y acero inoxidable.

Es un sistema para esterilizar material termosensible, material de plástico, equipos eléctricos y endoscopios. El proceso de esterilización se desarrolla conforme al método de vacío fraccionado. El material para esterilizar debe ser resistente al vacío y resistente a la humedad. No precisa ubicación aislada. Utiliza sistemas de embalaje tradicionales. No precisa aireación post-ciclo de los materiales, es suficiente la aireación realizada durante el ciclo. Considerado cancerígeno para humanos, según la IARC –*International Agency for Research of Cancer*– (Grupo 1) y según la UE –Parlamento y Consejo– (Grupo 1B). Moderadamente tóxico en contacto con la piel y por inhalación, dermatitis, irritación de ojos y tracto respiratorio. Es detectable a partir de 0'05-1 ppm.

## 3. MATERIAL REUTILIZABLE

### 3.1. DEFINICIONES

- ♦ **Material no re-esterilizable:** aquel que no puede volver a ser esterilizado.
- ♦ **Material no reutilizable:** aquel que sólo puede usarse una única vez. De un solo uso.
- ♦ **Material reutilizable:** aquel que según el fabricante puede reutilizarse un número determinado o indeterminado de veces.
- ♦ **Re-esterilizar:** volver a esterilizar un material que no se ha usado, ni se ha sacado de su envoltorio original. Sólo se esteriliza de nuevo, en su envoltorio original.
- ♦ **Reprocesado:** volver a procesar un material cuyo envoltorio se ha roto o abierto, se haya usado o no. Implica limpieza, descontaminación, secado, embolsado o empaquetado y esterilización.
- ♦ **Reutilizado:** volver a usar un material en el mismo o en otro paciente. Implica su reprocesado.

### 3.2. NORMATIVA

Los productos sanitarios de un solo uso fueron diseñados para NO ser reutilizados, ya que el fabricante no validó los procesos de limpieza, desinfección y, en su caso, esterilización para este tipo de productos. Los productos sanitarios reutilizables, por el contrario, están diseñados para su uso repetido, por lo que se fabrican con materiales resistentes y se validaron los procesos de limpieza, desinfección y, en su caso, esterilización para este tipo de productos.<sup>(6)</sup>

El RD 1591/2009, de 16 de octubre,<sup>(7)</sup> por el que se regulan los productos sanitarios establece lo siguiente:

- ♦ Los productos sanitarios deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por su fabricante.
- ♦ Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conserven la seguridad y las prestaciones previstas por su fabricante.
- ♦ Los productos de un solo uso reprocesados, puestos en el mercado por un fabricante (el que reprocesa lo es, según la Directiva 2007/47/CE) se consideran totalmente renovados y, por lo tanto, tienen el mismo status que un producto nuevo y requieren un nuevo marcado CE.

No se debe reutilizar ni reprocesar el material etiquetado como de un solo uso, excepto aquellos productos que, sin haberlos usado, ni haber abierto su envoltorio original, tengan expirada la fecha de caducidad de la esterilidad (no confundir con la fecha de caducidad de uso del producto), siempre con la autorización expresa del fabricante y siguiendo las instrucciones de reprocesado.

## 4. RECOMENDACIONES<sup>(3-5)</sup>

- ♥ Antes de su uso en cada paciente, deberá esterilizarse los dispositivos médicos críticos y quirúrgicos y los instrumentos que entran normalmente en tejidos estériles o en el sistema vascular o aquellos a través de los cuales fluya un líquido corporal estéril. **Categoría 1A.**
  
- ♥ En los endoscopios que atraviesan tejidos estériles debe usarse un procedimiento de esterilización antes de cada uso; si esto no fuera factible, deberá proporcionarse por lo menos una desinfección de alto nivel. La desinfección de alto nivel de artroscopios, laparoscopios, y cistoscopios debe seguirse de un enjuagado con agua estéril. **Categoría 1B.**
  
- ♥ La desconexión y el desmontaje de los componentes del endoscopio (p. ej. válvulas de succión) debe ser tan completos como sea posible y la inmersión de los componentes en el limpiador enzimático también deberá ser completa. Deberá usarse la esterilización mediante vapor en estos componentes si fueran estables al calor. **Categoría 1B.**
  
- ♥ Entre cada paciente debe realizarse una limpieza mecánica de los accesorios reutilizables que se insertan en los endoscopios (p. ej. algunas pinzas de biopsia u otros instrumentos de corte) que rompen la barrera mucosa seguida de la esterilización de estos accesorios. **Categoría 1A.**
  
- ♥ No debe esterilizarse con el programa «flash» el material de implante quirúrgico. **Categoría 1B.**
  
- ♥ No debe usarse el programa «flash» por conveniencia, como una alternativa a la adquisición de más material o para ahorrar tiempo. **Categoría II.**
  
- ♥ Cuando se use el programa «flash» debe asegurarse:
  - ♥ La limpieza de los objetos antes de introducirlos en el contenedor o en la bandeja.
  - ♥ Evitar la contaminación exógena de los objetos durante su traslado desde el esterilizador al punto de uso.
  - ♥ Monitorizar el funcionamiento del esterilizador con los indicadores físicos, químicos y biológicos. **Categoría 1B.**
  - ♥ No debe usarse material empaquetado, ni contenedores en los ciclos de esterilización «flash» excepto si el esterilizador y el envoltorio están diseñados para este uso. **Categoría 1B.**
  - ♥ El material esterilizado mediante el programa «flash», debe utilizarse inmediatamente tras su esterilización (p. ej. reprocesar un instrumento que cayó al suelo) **Categoría 1B.**

- ♥ No debe esterilizarse mediante el programa «flash» el material que deba ser empaquetado, esterilizado y almacenado antes de su uso. **Categoría 1B.**
- ♥ El vapor es el método de elección para esterilizar instrumentos críticos médicos y quirúrgicos, siempre que no se dañen por el calor, el vapor, la presión o la humedad, atendiendo a la ficha del fabricante. **Categoría 1A.**
- ♥ Los objetos deben ser esterilizados en baja temperatura o vapor antes de ser utilizados en el quirófano. **Categoría 1B.**
- ♥ Deben cumplirse los parámetros de tiempo, temperatura y otros (p. ej. concentración de los gases, humedad) según las recomendaciones de los fabricantes para los diferentes instrumentos, equipos esterilizadores, contenedores y envoltorios que se usen y que deben ser consecuentes con lo indicado en las guías publicadas por los organismos estatales y las sociedades científicas.
- ♥ Para reprocesar material crítico termosensible deberá usarse alguno de los métodos de esterilización a baja temperatura. **Categoría 1A.**
- ♥ Los objetos esterilizados mediante óxido de etileno deben ser aireados completamente antes de ser almacenados (p. ej. un tubo de PVC requiere 12 horas a 50°C u 8 horas a 60°C). **Categoría 1B.**
- ♥ La esterilización mediante inmersión en ácido peracético puede usarse para objetos sensibles al calor que puedan ser sumergidos. **Categoría 1B.**
- ♥ Los materiales críticos que hayan sido esterilizados mediante inmersión en ácido peracético deben ser utilizados inmediatamente, debido a que no están completamente protegidos de la contaminación, y es inaceptable su almacenamiento prolongado. **Categoría II.**
- ♥ La esterilización mediante calor seco (por ejemplo, 171°C durante 60 minutos) puede ser utilizada para esterilizar materiales que puedan soportar altas temperaturas. **Categoría 1B.**
- ♥ Deben cumplirse las instrucciones del fabricante del equipo esterilizador con respecto a los parámetros de los ciclos de esterilización. **Categoría 1B.**
- ♥ Los dispositivos con lúmenes estrechos son un desafío para todas las técnicas de esterilización a baja temperatura y el contacto directo del agente esterilizante con la superficie es necesario para que sea efectivo, por lo tanto, debe asegurarse que el agente esterilizante tenga contacto directo con las superficies contaminadas. (p. ej. los canales internos de los endoscopios que vayan a ser procesados en ácido peracético deben conectarse a los tubos de irrigación). **Categoría 1B.**

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández-Navarrete MJ, Celorrio-Pascual JM, Lapresta Moros C., Solano Bernad VM. *Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización*. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2014;32(10):681-8.
2. Zanón Viquer VC (Coord.) en nombre de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web]. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
3. Huys J. *Esterilización de productos sanitarios*. 2º ed (español). MHP-Verlag, Alemania. 2016.
4. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web]. [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
5. Criado-Álvarez JJ. *El vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) como sistema de esterilización*. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2015; 33(6):433-4. doi: 10.1016/j.eimc.2014.12.009
6. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. *Seguridad de productos sanitarios. Seguimiento de las indicaciones del etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios*. Nota informativa. Referencia: 004 / Nov 2004. [Consultado el 05/12/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/docs/etiquetadoPS.pdf?x42633>
7. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*. «BOE» núm. 268, de 06/11/2009. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591.com>

## 6. ANEXO

UNE-EN ISO 15223-1:2017. Productos sanitarios. Símbolos para utilizar en las etiquetas, en el etiquetado y en la información que se vaya a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03). Símbolos de uso más habitual:

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario de acuerdo con la normativa europea.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario. Formato de fecha: AAAA-MM-DD
	Representante autorizado en la C. Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.
	Estéril	Producto que se ha sometido a un proceso de esterilización
	Esterilizado usando óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado utilizando óxido de etileno.
	Esterilizado usando irradiación	Producto sanitario esterilizado utilizando irradiación.
	Esterilizado usando vapor de agua o calor seco	Producto sanitario esterilizado con vapor de agua o calor seco.
	No esterilizar	Indica un producto sanitario que no se ha de esterilizar.
	No estéril	Producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.

SÍMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que un producto sanitario no se debe usar si el envase está dañado o abierto.
	No reutilizar/ Un solo uso/ Usar solo una vez	Indica que un producto sanitario se ha diseñado para usarse solo una vez o en un solo paciente durante una única intervención.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener la información de seguridad importante como las advertencias y precauciones que, por cualquier motivo, no se puedan presentar en el propio producto sanitario.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Indica la presencia de látex de caucho natural seco como un material de construcción dentro del producto sanitario o del envase.
	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que se puede romper o resultar dañado si no se manipula con cuidado.
	Ha de mantenerse seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede ser expuesto el producto sanitario sin riesgos.
	Riesgos biológicos	Indica que existen riesgos biológicos potenciales asociados con el producto sanitario.
	Control	Material de control que está previsto para verificar las características de funcionamiento de otro producto sanitario.



# Capítulo 4

---

## MATERIAL DE TRÁNSITO

### **AUTORAS:**

**Cordeiro Paredes, Rosa Ana**

Técnica en cuidados auxiliares enfermería. Central de Esterilización  
Área Sanitaria de Vigo

**Martínez Sobrino, María.**

Enfermera. Supervisora Central de Esterilización.  
Área Sanitaria de Vigo

**Monroy Pérez, Lidia.** Enfermera. Supervisora Bloque Quirúrgico  
Área Sanitaria de A Coruña y Cee



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>75</b>
<b>2. RECEPCIÓN.....</b>	<b>76</b>
<b>3. REQUISITOS DE RECEPCIÓN DEL MATERIAL DE TRÁNSITO.....</b>	<b>77</b>
3.1. Albarán.....	77
3.2. Fotografía.....	78
3.3. Contenedores.....	78
3.4. Límite de peso.....	78
3.5. Instrucciones de fabricantes.....	78
3.6. Horario de entrega.....	78
3.7. Limpio y correcto funcionamiento.....	78
<b>4. DEVOLUCIÓN MOTIVADA.....</b>	<b>80</b>
<b>5. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL.....</b>	<b>81</b>
<b>6. PROCESADO DEL MATERIAL.....</b>	<b>82</b>
<b>7. TRASLADO/ENVÍO AL SERVICIO CORRESPONDIENTE.....</b>	<b>83</b>
<b>8. DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO.....</b>	<b>84</b>
<b>9. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>85</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>86</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

En la actividad quirúrgica diaria puede ser necesario el uso de materiales que no son propiedad del hospital y, por lo tanto tendrán que hacerse peticiones a diferentes casas comerciales. A este instrumental lo llamaremos **material de tránsito o de préstamo**.

Recibe el nombre de **material de tránsito** aquel material que, debido a su escasa rotación en quirófano, es prestado por las casas comerciales a los hospitales para su uso en una determinada cirugía.

## 2. RECEPCIÓN

El material de tránsito deberá hacer su entrada en el hospital por los canales oficiales, es decir por Almacén/Suministros. De este modo será adjudicado un albarán de registro de entrada.

Desde el almacén será entregado por el personal de suministros al personal de enfermería de la UCE, en la zona de recepción. Esta zona de recepción deberá ser amplia, con mesados resistentes (acero inoxidable), luminosa y dotada de una báscula para comprobar el peso de cada contenedor. Debe hacerse un registro del material que incluya la entrada y la salida.

## 3. REQUISITOS DE RECEPCIÓN DEL MATERIAL DE TRÁNSITO

Para una correcta gestión de este tipo de material deben establecerse unos requisitos de obligado cumplimiento para todas las casas comerciales, para evitar posibles pérdidas de material, daños o deterioro en los procesos de limpieza y esterilización, retrasos en las entregas, etc. Deberá incluir:

### 3.1. ALBARÁN

Constará de los datos necesarios para su registro correcto ( ver figura 1):

- ◆ Fecha de entrada.
- ◆ Fecha de cirugía.
- ◆ Servicio solicitante.
- ◆ Número de contenedores.
- ◆ Casa comercial proveedor.
- ◆ Nombre del producto.
- ◆ Apartado para devolución motivada.
- ◆ Apartado para etiqueta del producto.
- ◆ Fecha de salida.

FECHA INTERV.	PROVEEDOR	MATERIAL SOLICITADO	NAC EST.	MX EST.	MX QFN.				
<b>ENTREGA Y DEVOLUCIÓN Material de Tránsito</b> <b>ENTRADA MATERIAL   Almacén</b> ▶									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">FECHA ENTRADA EN ALMACÉN:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>OBSERVACIONES</td> <td></td> </tr> </table>						FECHA ENTRADA EN ALMACÉN:		OBSERVACIONES	
FECHA ENTRADA EN ALMACÉN:									
OBSERVACIONES									
▶ <b>DEVOLUCIÓN MATERIAL   Central Esterilización</b>									
<input checked="" type="checkbox"/> <b>CON INCIDENCIAS</b> <input type="checkbox"/> Fecha: <input type="text"/>									
<b>Indica con una X en el recuadro, el motivo o motivos por los que se devuelve el material</b>									
<input type="checkbox"/> No cumple las 24 horas de antelación de la recepción. <input type="checkbox"/> No contiene las fotografías de los Materiales. <input type="checkbox"/> Contiene las fotografías pero no se identifican los materiales (foto mala calidad). <input type="checkbox"/> Contenedor propio NO apto para el esterilizado (lavadoras y autoclaves). <input type="checkbox"/> El contenedor de material excede de los 10 kg. <input type="checkbox"/> Si se trata de material nuevo debe venir con instrucciones del fabricante respecto a su lavado y esterilizado.									
<b>Observaciones</b> (Indica las observaciones o comentarios que consideres al respecto): <input type="text"/>									
<input checked="" type="checkbox"/> <b>SIN INCIDENCIAS</b> <input type="checkbox"/> Fecha: <input type="text"/>									
<input checked="" type="checkbox"/> <b>PEGAR ETIQUETA:</b> <small>(En el caso de ser varios contenedores, se pegará la etiqueta del último contenedor; de este modo sabremos el número total de contenedores asociados)</small>									
Nombre y Apellidos: <input type="text"/> Firma: <input type="text"/>									
DEVOLUCION A ALMACEN: SALIDA DE ALMACEN:									
FT_Entrega y Devolución Material de Tránsito   Almacén H. Meisoeiro   ed00   071016									

Fig. 1: Modelo de albarán de entrega y devolución de material de tránsito.

## 3.2. FOTOGRAFÍA

Deberá obtenerse una imagen actualizada de los materiales entregados.

## 3.3. CONTENEDORES

Como norma se exigirá que el material se entregue con su correspondiente contenedor, que debe ser apto para el proceso de lavado y esterilización.

Cuando un material vaya a ser procesado en bolsa, deberá quedar reflejado en el albarán de entrega.

## 3.4. LÍMITE DE PESO

Como recomendación, no deberá exceder los 10 kg.<sup>(1, 2, 3, 4, 5, 6)</sup>

- ♦ Los contenedores no deben superar una carga total máxima de hasta 10 kg para que puedan ser tratados en un esterilizador.
- ♦ Se recomienda no exceder la carga total de 10 kg para garantizar el correcto secado del contenido.
- ♦ En la manipulación manual de cargas (dorso-lumbares) se establece el límite de carga en 15 kg para mujeres y 25 kg para hombres.

## 3.5. INSTRUCCIONES DE FABRICANTES

Si es material nuevo deberá adjuntar siempre las instrucciones técnicas del fabricante para poder escoger correctamente el tipo de proceso de lavado y esterilizado.

## 3.6. HORARIO DE ENTREGA

Deberá entregarse, preferiblemente, con 24 horas de antelación a la cirugía, en horario de apertura del servicio de suministros de 8:00 horas a 15:00 horas.

## 3.7. LIMPIO Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO

No se debe aceptar material sucio o contaminado que no haya sido transportado siguiendo el acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2019) apartado 2.2.62.1.5.9(7).

El material o los dispositivos médicos deben ser sometidos a un proceso de lavado o descontaminación antes de llegar a la central, no deben tener restos de suciedad, y han de estar en perfectas condiciones para su uso.

Dado que no hay legislación específica en cuanto al transporte de material limpio ni estéril, la recomendación es que todo el material que entre en la central debe seguir el proceso completo de lavado y esterilizado. De este modo, aseguramos que se cumplen todas las partes del proceso y la trazabilidad está garantizada.

No todas las UCE tienen la capacidad de asumir la carga de trabajo que supone procesar todos los materiales de tránsito desde el lavado, en esos casos debe exigirse un certificado de lavado y descontaminación que indique la trazabilidad de ese proceso:

- Si fuere proceso manual: indicar productos de limpieza, concentración y tiempos empleados.
- Si fuere proceso automatizado: indicar marca y modelo del equipo utilizado y adjuntar registro del proceso.
- Si el material en préstamo hubiera sido limpiado por una empresa con licencia de funcionamiento (según RD. 1591/2009) bastará con indicar la empresa.

## 4. DEVOLUCIÓN MOTIVADA

En caso de incumplimiento de cualquiera de los requisitos mencionados anteriormente se procederá a su devolución al servicio de suministros.

Se cumplimentará el apartado correspondiente en el albarán. Debe quedar registrado en la Central y se informará de la incidencia al responsable del quirófano correspondiente.

## 5. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL

Con el fin de evitar pérdidas todo material que entre en la UCE deberá ser identificado con un sistema de etiquetas que sea inequívoco tanto para las fotos, el albarán y el material en sí.

Esta etiqueta deberá incluir:

- Nombre del producto.
- Número y/o código de barras del producto.
- Hospital y/o servicio donde será utilizado.

## 6. PROCESADO DEL MATERIAL

Una vez está todo identificado se trasladará a la zona de lavado para iniciar el proceso:

1. Lavado con termodesinfección siguiendo instrucciones técnicas del fabricante.
2. Elaboración de contenedores usando las fotos como guía.
3. Esterilizado siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante.

## **7. TRASLADO/ENVÍO AL SERVICIO CORRESPONDIENTE**

No existe normativa vigente pero sí una recomendación de que sean armarios cerrados y herméticos para que no entre suciedad, polvo ni humedad. Lo ideal sería que fuese un transporte en vehículos específicos de limpio.

## 8. DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

- ♥ Cuando el material ya ha sido utilizado debe ser devuelto a la UCE.
- ♥ Se procederá a su lavado para su posterior devolución.
- ♥ El personal de enfermería comprobará que todo el material recibido corresponde con el albarán de entrega y con la fotografía.
- ♥ Una vez comprobado será devuelto al servicio de suministros.
- ♥ Si hubiera alguna incidencia esta deberá notificarse.
- ♥ Desde los servicios o quirófanos solo podrá hacerse la devolución de material estéril que no haya sido usado y deberá notificarse a la UCE para poder dar salida al servicio de suministros el albarán correspondiente notificando esta circunstancia.

## 9. RECOMENDACIONES

El procedimiento de entrega y recogida del material de tránsito no está recogido en ninguna norma.

Este procedimiento aquí explicado es la labor empírica de las distintas centrales de esterilización y responsables que elaboran esta guía. Para ello se formó un grupo de expertos con los responsables de cada UCE y se recomienda su seguimiento para un correcto circuito.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 487/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorso lumbares, para los trabajadores. «BOE» núm. 97, de 23/04/1997. [Consultado el 24/04/2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8670>
2. Normas UNE-EN 868-8. España: Normalización española; 2019.
3. Normas UNE-EN 285. España: Normalización Española; 2016.
4. Norma DIN 58953-9. Alemania: Instituto Alemán de Normalización; 2010.
5. Directiva 90/269/CEE del Consejo, de 29 de mayo de 1990, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorsolumbares, para los trabajadores (cuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). «DOCE» núm. 156, de 21 de junio de 1990, páginas 9 a 13. [Consultado el 24/04/2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1990-80726>
6. Directiva del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. «DOCE» núm. 183, de 29 de junio de 1989. [Consultado el 24/04/2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1989-80648>.
7. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. Texto enmendado de los Anejos A y B del Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR 2019) con las Enmiendas adoptadas durante las sesiones 100.<sup>a</sup>, 101.<sup>a</sup>, 102.<sup>a</sup>, 103.<sup>a</sup> y 104.<sup>a</sup> del Grupo de trabajo de transportes de mercancías peligrosas de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE). «BOE» núm. 154, de 28 de junio de 2019, páginas 68989 a 70071. [Consultado el 24/04/2021] Disponible en: [https://www.boe.es/eli/es/ai/2019/06/25/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/ai/2019/06/25/(1)).
8. Zanón Viguer VC (Coord.) en nombre de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [documento web] [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
9. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)

# Capítulo 5

---

## PROCESO DE TRAZABILIDAD

**AUTORA:**

**Redondo Souto, Karina**

Enfermera. Quirófano-Esterilización

Área sanitaria de A Coruña y Cee



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>91</b>
<b>2. APLICACIÓN EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN .....</b>	<b>92</b>
<b>3. SISTEMA DE TRAZABILIDAD INFORMÁTICO.....</b>	<b>93</b>
<b>4. MÓDULOS DE TRAZABILIDAD.....</b>	<b>94</b>
4.1. De entrada o recepción.....	94
4.2. De lavado.....	95
4.3. De material y montaje.....	95
4.4. De proceso (carga).....	95
4.5. De descarga .....	96
4.6. De salida .....	96
4.7. De paciente.....	96
<b>5. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>97</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>98</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Se define la **trazabilidad** como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

La norma UNE 66.901-92(1) define trazabilidad como la «capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada».

## 2. APLICACIÓN EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En el RD 1591/2009, del 21 de marzo de 2010(2), que regula 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.*

La trazabilidad permite monitorizar los procesos aplicados a un producto sanitario mediante su identificación con una etiqueta única con código de barras, lo que garantiza la adecuada calidad en cada una de sus fases críticas.

Existen dos sistemas de trazabilidad, el manual que se utiliza en algunas UCE, y el informatizado. Tal y como consta en el Anexo 5 de la Guía de Estándares y Recomendaciones del MSPSI(3) «hoy en día es altamente recomendable dotar a 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».

El sistema de trazabilidad permite disponer de la información en tiempo real del curso seguido por un material concreto, el control y revisión del material quirúrgico o la elaboración de estadísticas e informes sobre el trabajo realizado en la central de esterilización.

Además, la integración de la trazabilidad en la historia clínica electrónica permite la interrelación de la información del material quirúrgico procesado con los datos clínicos del paciente, lo que se traduce en una mejora de la calidad asistencial y en un aumento en la prevención de infecciones nosocomiales y de control de la seguridad del paciente.

### 3. SISTEMA DE TRAZABILIDAD INFORMÁTICA

Es un sistema de gestión y control que recoge y almacena información de las diferentes fases que atraviesa un producto tanto en la central de esterilización como en el área quirúrgica. Esta información y la identificación del producto quedan recogidas físicamente en forma de etiqueta. Debe adaptarse a las necesidades de cada central y contener información sobre accesos y permisos del personal de la central de acuerdo con el perfil asignado.

Existen 4 tipos de etiquetas:

- a) Manual con los datos identificativos.
- b) Código de barras: de las que se habla en este capítulo y es el sistema más utilizado en Galicia.
- c) Código QR.
- d) RFID (radiofrecuencia).

Algunos de los datos que debe contener la etiqueta son: identificación del producto, fecha de esterilización, identificación del esterilizador, fecha de caducidad, destino del producto y código de barras.

Previamente, el producto debe estar codificado o "matriculado". Esta información incluirá el nombre, el destino, el tipo de lavado al que será sometido, el tipo de empaquetado, la composición con soporte fotográfico, el tipo de esterilizado, la necesidad de control biológico o el peso.

## 4. MÓDULOS DE TRAZABILIDAD

El proceso de trazabilidad comienza con la llegada del material a esterilizar (sucio o limpio) y termina con la salida del material ya esterilizado. El sistema de trazabilidad está organizado en diferentes módulos que permiten la gestión y el control de las diferentes fases del proceso de esterilización. Deben de recogerse una serie de datos en cada fase del proceso.

### 4.1. DE ENTRADA O RECEPCIÓN

Mediante este módulo se controla la recepción y el correcto estado del material que va a ser procesado. Desde la entrada en la CE de un artículo, comienza un nuevo proceso de trazabilidad que recoge los siguientes datos: la hora de entrada, operario que la realiza, procedencia del artículo, prioridad y si requiere lavado y/ o esterilizado.

#### ♦ Material sucio

Procedente de quirófano, el principal proveedor de la UCE. Se lleva a cabo el ingreso y la inspección del material quirúrgico, se le asigna un origen y se notifican las eventuales incidencias que se puedan producir (p. ej. instrumental roto, no desmontado y/o presencia de materiales cortantes o punzantes).

#### ♦ Material limpio

Puede tener diferentes procedencias; en el módulo de entrada hay que especificar su origen e indicar que no precisa **lavado**.

La procedencia puede ser:

- ♦ **Quirófano:** instrumental y/o contenedores abiertos pero no utilizados o con precintos rotos.
- ♦ **Hospitales externos:** material procedentes de hospitales que no se encuentran ubicados en el mismo edificio; no se lleva a cabo su limpieza en la UCE, sólo su proceso de empaquetado y/o esterilización. Comprobar las condiciones de traslado interesadas.
- ♦ **Plantas de hospitalización y consultas externas.**
- ♦ **Tránsitos o préstamo:** material procedente de empresas externas para su uso en quirófano de manera temporal. Se les exige a los distribuidores certificado de termodesinfección de todos los tránsitos comenzando el proceso de trazabilidad en la entrada por zona limpia, al igual que el material que se recibe de las plantas y/o CCEE. En este paso, al material de tránsito se le añade la siguiente información: nombre del tránsito, distribuidor, especialidad y cirujano destinatarios y fecha de la cirugía.

## 4.2. DE LAVADO

Mediante este módulo distribuimos el material quirúrgico según los tipos de lavado a los que puede ser sometido. Se recogen los siguientes datos: número de lavadora, tipo de proceso (instrumental, canulado, contenedores), número de proceso, operario que la realiza, hora de carga y descarga de la lavadora y validez del proceso.

- ♦ **Automático (lavadoras):** el material será distribuido en cestas previamente identificadas con chapas numeradas y etiquetadas y se agrupará en un rack específico, que será leído mediante código de barras y, posteriormente se asociará a una lavadora concreta y a un ciclo de instrumental o de material canulado.
- ♦ **Manual.**
- ♦ **Endolavadoras o reprocesadoras de endoscopios:** el material se asocia a una endolavadora y ciclo concretos.

## 4.3. DE MATERIAL Y MONTAJE

A través de este módulo obtendremos la etiqueta con código de barras que contiene información visual, como el nombre del material, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad y el destino. En la preparación para la esterilización se recoge el check del instrumental o artículo y sus posibles incidencias en cuanto a desperfectos, faltas, tipo de empaquetado (papel, bolsa, contenedor), operario que la realiza y hora del proceso.

- ♦ **Comprobación (*check-in*) contenedores:** con este módulo se lleva a cabo la preparación del material para su posterior esterilización. Gracias al soporte informático y fotográfico se procede al control y al inventariado del instrumental quirúrgico y se deja constancia de las incidencias producidas por avería y/o pérdida.
- ♦ **Comprobación (*check-in*) material suelto:** con este módulo se registra el tipo de empaquetado al que se somete el material no incluido en contenedores y procedente tanto de quirófano, como de plantas de hospitalización o consultas externas (CCEE).

Los diferentes tipos de empaquetado incluyen bolsa simple y bolsa doble tanto para vapor, como peróxido y óxido de etileno y empaquetado de papel en cualquiera de los métodos mencionados y que llevan asociados los diferentes tipos de caducidades.

## 4.4. DE PROCESO (CARGA)

Supone uno de los puntos críticos del proceso de esterilización ya que se llevará a cabo el registro del tipo de esterilizador y, en su caso, el número (autoclave, esterilizador de peróxido de hidrógeno, esterilizador de óxido de etileno, esterilizador de formol), número y tipo de ciclo del esterilizador (en autoclave: contenedores, textil,

priones; en peróxido de hidrógeno: duo, flex, exprés), alta de la carga, cierre del esterilizador, descarga del esterilizador y validación del proceso. y nombre del operario encargado. Durante esta fase se registrará, asimismo, el control biológico pertinente, si éste fuese necesario, y el control químico asociado a todos los ciclos. La trazabilidad incluye el tipo de control incluido en cada ciclo de cada uno de los esterilizadores (químico, biológico, Bowie Dick en autoclaves) así como su validez.

Permite, además, la monitorización en tiempo real de la duración de los ciclos, proporcionando información sobre la fase específica de cada material.

#### **4.5. DE DESCARGA**

Se registra la descarga de los diferentes tipos de esterilizadores, así como la validación o invalidación de cada ciclo y de los controles químicos y biológicos asociados.

En cada uno de los procesos descritos se cargan las incidencias correspondientes si las hubiera, aunque sólo son visibles en las etiquetas impresas las que generen la falta de algún artículo en un contenedor.

#### **4.6. DE SALIDA**

Módulo que permite al cliente controlar en todo momento el stock material estéril que tiene disponible en la zona estéril de la UCE y registrar la fecha y la hora de salida del material desde la CE hasta el destino final del artículo y el operario que realiza el proceso.

#### **4.7. DE PACIENTE**

En este módulo se pretende cerrar el círculo de la trazabilidad, relacionando la historia clínica del mismo con la información asociada a cada producto estéril lo que permite, finalmente, la circulación de la trazabilidad en ambos sentidos.

## 5. RECOMENDACIONES

- ♥ Incluir en un programa de control de calidad para artículos esterilizados un sistema de seguimiento de procesos y trazabilidad del contenido de la carga. **Categoría II.**
- ♥ Todos los procesos recogidos en la trazabilidad de un producto sanitario procesado en la UCE deben ser validados por el personal cualificado que trabaja en ella, esto es, deben confirmarse los buenos resultados de limpieza, el estado del material y la correcta esterilización, de acuerdo con los estándares recogidos la normativa ISO 9001:2015.<sup>(4)</sup>
- ♥ La documentación permite la trazabilidad en el caso de que fallen los equipos. Los registros deben mantenerse durante un período de tiempo especificado por la organización sanitaria y en cumplimiento de la normativa. **Categoría II.** El artículo 17 de la Ley 41/2002(5) señala que los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la historia clínica en unas condiciones que garanticen su seguridad y mantenimiento, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia del paciente durante el tiempo adecuado a cada caso, y como mínimo cinco años desde la fecha de alta..

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. AENOR. Norma UNE 66.901-92.
2. Ministerio de Sanidad y Política Social. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. «BOE» núm. 268, de 06/11/2009. [Consultado el 24/04/2021] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591.com>
3. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
4. Normativa ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad, artículo 3.8.5, del 23 de Septiembre de 2015.
5. Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. [Consultado el 24/04/2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>

# Capítulo 6

---

## MEDIOS DE CONTROL DE PROCESO

### **AUTORAS:**

**Rego Docando, María José**

Enfermera. Supervisora de área funcional de Recursos Materiales  
Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos

**Vivero Rois, Montserrat**

Enfermera. Supervisora del Servicio de Esterilización  
Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>103</b>
<b>2. CONTROL FÍSICO.....</b>	<b>104</b>
<b>3. CONTROL QUÍMICO.....</b>	<b>106</b>
<b>4. CONTROL BIOLÓGICO.....</b>	<b>108</b>
<b>5. CONTROL DEL EQUIPO PRE-VACÍO. PRUEBA DE BOWIE-DICK.....</b>	<b>111</b>
<b>6. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN. CONTROL QUÍMICO EXTERNO.....</b>	<b>114</b>
<b>7. CONTROL DEL PAQUETE. CONTROL QUÍMICO INTERNO.....</b>	<b>115</b>
<b>8. CONTROL DE LA CARGA. CONTROL QUÍMICO INTERNO Y/O BIOLÓGICO.....</b>	<b>117</b>
<b>9. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA.....</b>	<b>120</b>
<b>10. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>121</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>122</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN<sup>(1,2)</sup>

Para que un producto sea clasificado como estéril se debe garantizar que todas las etapas del proceso se realicen de forma correcta y que el proceso de esterilización se valide. En la monitorización del proceso de esterilización se utilizan controles que son equipos o reactivos cuyo objetivo es certificar o validar que el proceso se realizó de forma adecuada. Se clasifican en:

- ♥ Control físico.
- ♥ Control químico.
- ♥ Control biológico.
- ♥ Control del equipo pre-vacio. Prueba de Bowie-Dick.
- ♥ Control de la exposición. Control químico externo.
- ♥ Control del paquete. Control químico interno.
- ♥ Control de la carga. Control químico interno y/o biológico.

## 2. CONTROL FÍSICO<sup>(2-7)</sup>

Los controles físicos se realizan a través de instrumentos incorporados a los equipos de esterilización y permiten visualizar si se cumplen los parámetros necesarios del proceso:

- ◆ Manómetros de presión.
- ◆ Higrómetros.
- ◆ Termómetros.
- ◆ Cronómetros.
- ◆ Sensores de carga.
- ◆ Válvulas y sistemas de registro.

Los controles físicos son de gran utilidad, pero no son suficientes como indicador de esterilización, ya que pueden no reflejar lo que ocurre en el proceso a consecuencia de factores como son el tamaño de la carga o la presencia de materia orgánica no detectada.

Si sucede un mal funcionamiento durante un ciclo, la carga debe ser considerada no estéril y los paquetes deben ser nuevamente preparados antes de ser sometidos a un nuevo ciclo de esterilización.

En el registro del proceso se incluye información como el número de identificación del esterilizador, la carga, la fecha, la hora y el nombre del operador. Con respecto al registro puede decirse que **«lo que no está registrado debe considerarse no realizado»**. Esta información al alcance del operador de la central de esterilización, hay que saber interpretarla y por eso es fundamental que cada persona involucrada en el proceso de esterilización sepa comprender e interpretar los registros obtenidos.

Cada vez más los fabricantes incorporan sistemas computarizados que almacenan los datos de los ciclos realizados en sus esterilizadores. Además, el software facilita el acceso rápido al registro de todos los ciclos archivados (**figuras 1 y 2**).

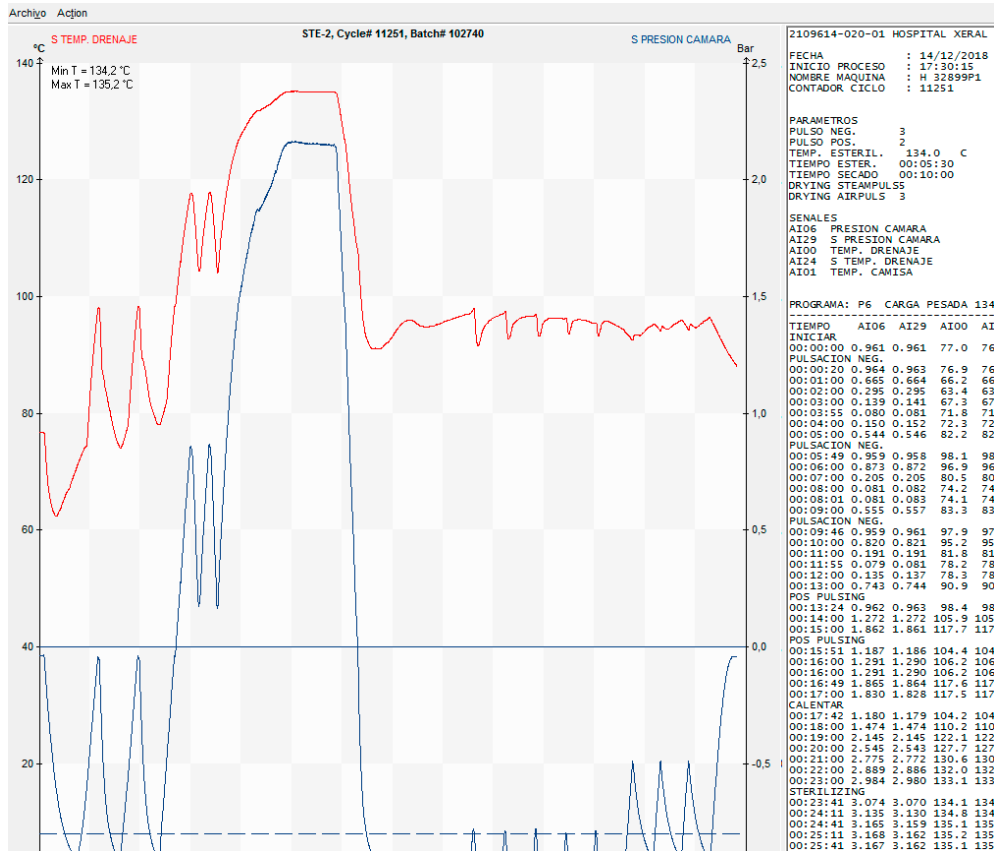


Fig. 1. Control físico autoclave vapor.



Fig. 2. Control físico óxido de etileno.

## 3. CONTROL QUÍMICO<sup>(1,6,7)</sup>

Los indicadores químicos son sustancias empleadas para controlar uno o más parámetros del proceso de esterilización con el propósito de detectar fallos en el paquete, carga o función del esterilizador. Ningún indicador químico verifica que un dispositivo está realmente estéril.

Deben de reunir las condiciones siguientes:

- ◆ Impresos con cintas no tóxicas.
- ◆ Estables a través del tiempo.
- ◆ De fácil lectura e interpretación.
- ◆ Permiten la reproducibilidad del proceso.

De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 11140, los indicadores se clasifican en 6 categorías:

- 1) **Tipo 1 o indicadores externos o de proceso:** el objetivo es diferenciar los paquetes que han sido procesados de aquellos que no han sido procesados.
- 2) **Tipo 2 o indicadores de pruebas específicas:** se utilizan para evaluar el sistema de evacuación del aire en un esterilizador por pre-vacío (prueba de Bowie-Dick, o el test Helice recomendable para utilizar en autoclaves de menos de 1 UTA).
- 3) **Tipo 3 o indicadores de parámetro único:** diseñados para responder a una de las variables críticas del proceso (temperatura).
- 4) **Tipo 4 o indicadores multiparamétricos:** diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso (temperatura y tiempo).
- 5) **Tipo 5 o indicadores integradores:** diseñados para responder a todas las variables de esterilización (temperatura, tiempo y calidad del vapor). La respuesta está diseñada para emular la inactivación de un indicador biológico. Son útiles en el instrumental sólido y poroso y deben colocarse en cada paquete en el punto de peor penetración del agente esterilizante. Están diseñados para ser equivalentes o para exceder los criterios de los indicadores biológicos según la UNE-EN ISO 11138.
- 6) **Tipo 6 o indicadores emuladores:** diseñados para reaccionar con todos los parámetros críticos del proceso de esterilización, no emplean una base biológica. Existen de varios tipos, cada uno específico para un ciclo determinado en función de la temperatura y del tiempo, por lo que hay que usar cada vez el indicador específico para el programa que usemos.

Funcionan cuando concluyó el 95% del ciclo específico. Están diseñados para «imitar» el comportamiento de los indicadores biológicos.

Para los distintos tipos de esterilización se establecen unos parámetros críticos (tabla 1):

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	PARÁMETROS CRÍTICOS
Vapor	Tiempo, temperatura, presión y vapor saturado
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de etileno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración óxido de etileno
Formaldehído (FA)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración formaldehído
Peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración peróxido
Radiación ionizante	Dosis total absorbida y tiempo de exposición

Tabla 1. Tipos de esterilización y parámetros críticos.

### 3.1. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS CONTROLES QUÍMICOS<sup>(1,8)</sup>

Los controles químicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes en las cuales se determina que:

- El almacenamiento de los controles debe de realizarse en un espacio fresco, limpio y seco.
- Evitar temperaturas extremas, así como no almacenar cerca de agentes esterilizantes.
- Evitar la humedad.
- Almacenar alejado de la luz solar.

## 4. CONTROL BIOLÓGICO<sup>(6,9-11)</sup>

Los controles biológicos son los únicos que están diseñados para validar la eficacia de un proceso de esterilización. Son dispositivos preparados de esporas no patógenas y altamente resistentes a los procesos de esterilización, y, por lo tanto, son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos que se sabe son más resistentes al proceso que se están probando.

Las esporas utilizadas provienen de *Bacillus atrophaeus* para óxido de etileno y de *Geobacillus stearothermophilus* para el resto de procedimientos.

Para poder demostrar la eficacia con una SAL de  $10^{-6}$  debe haber una cantidad superior a 1.000.000 de esporas.

En 1996, Rutala clasificó los indicadores biológicos en primera, segunda y tercera generación, de acuerdo con el orden de crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados:

- ♦ **Primera generación:** comercializadas antes de 1970 en forma muy simple, tiras de papel con esporas colocadas en sobres que se transportaban al laboratorio para incubarlas (2-7 días).
- ♦ **Segunda generación:** en los años 70 se introdujo el vial autocontenido (tira de papel impregnada en esporas, cápsula de cristal con un medio de cultivo y un indicador de pH). La cápsula se rompe antes de incubar y el caldo se libera sobre la tira con las esporas. Ventajas: mejor lectura, menos tiempo de incubación y poder hacerlo in situ. La temperatura de incubación deberá ser de  $37\pm 2^{\circ}\text{C}$  para el *Bacillus atrophaeus* y  $56\pm 2^{\circ}\text{C}$  para el *Geobacillus stearothermophilus*.
- ♦ **Tercera generación:** vial autocontenido de lectura rápida. Si la espora crece, cambia el color del medio (modificación de PH) y la espora libera una enzima ( $\alpha$ -D-glucosidasa), que genera una respuesta fluorescente que es detectada por la incubadora. Una luz verde indica no crecimiento y una luz roja crecimiento. La lectura para la esterilización por vapor es entre 1 y 3 horas (según sea autoclave de gravedad o de vacío), 4 horas para el óxido de etileno y 24 horas para peróxido de hidrógeno.

En los últimos años se empezaron a comercializar los viales extra rápidos para los ciclos por vapor pre-vacío a  $134^{\circ}$ - $135^{\circ}\text{C}$  y peróxido de hidrógeno. Se incuban a tiempos menores, de 24 a 30 minutos (a los 5-6 minutos pueden detectarse lecturas positivas). Supone una gran ventaja al reducir el tiempo de espera, la posibilidad de conexión de la incubadora al sistema de trazabilidad de la central de esterilización y a las redes hospitalarias, lo que contribuye así a la mejora del cumplimiento normativo y a la reducción considerable de la necesidad de registros manuales.

En la etiqueta del control biológico deberá especificarse la cantidad de esporas del inóculo, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad y el valor D. Los nuevos viales extra rápidos contienen todos estos datos en un código de barras único.

En la etiqueta del control biológico ha de existir un espacio en blanco en donde escribir el equipo, el número de ciclo y la fecha. Las incubadoras más modernas con escáner de código de barras conectan los resultados de los indicadores con los de los esterilizadores y el número de ciclo automáticamente (**figura 3**). También debe de incluir un indicador químico clase 1, que permite controlar si ha sido sometido a un previo proceso de esterilización.

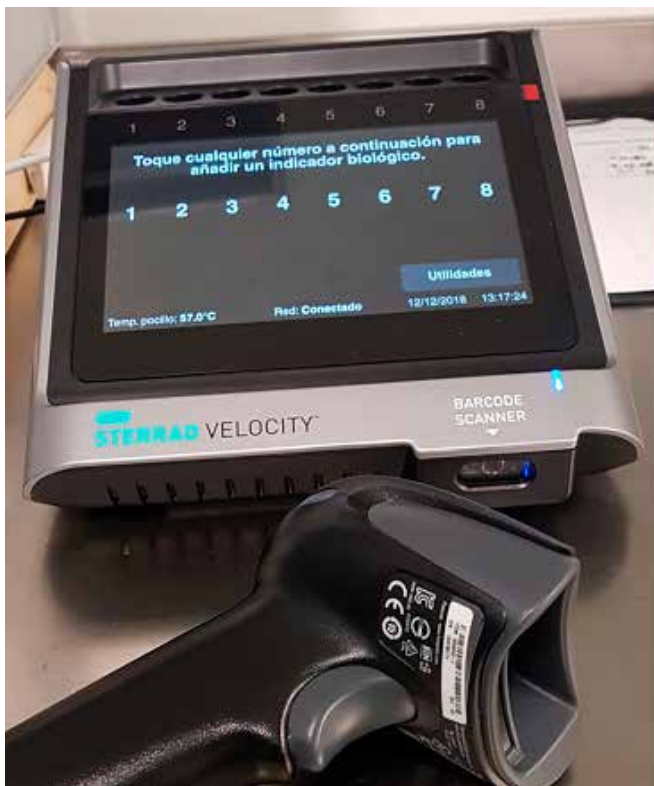


Fig. 3. Escáner de código de barras.

#### 4.1. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS CONTROLES BIOLÓGICOS<sup>(8)</sup>

Los controles biológicos (**figuras 4 y 5**) están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes y, en líneas generales son las siguientes:

- El almacenamiento debe realizarse en un espacio fresco, limpio, seco y alejado de la luz solar.
- La temperatura y la humedad serán las indicadas por el fabricante.
- No almacenar cerca de esterilizadores, peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, glutaraldehído, formaldehído ni de controles químicos.

- Los controles biológicos para formaldehído y ácido peracético requieren una refrigeración y humedad concreta especificada por el fabricante.



Fig. 4. Indicador biológico Vapor 3H.

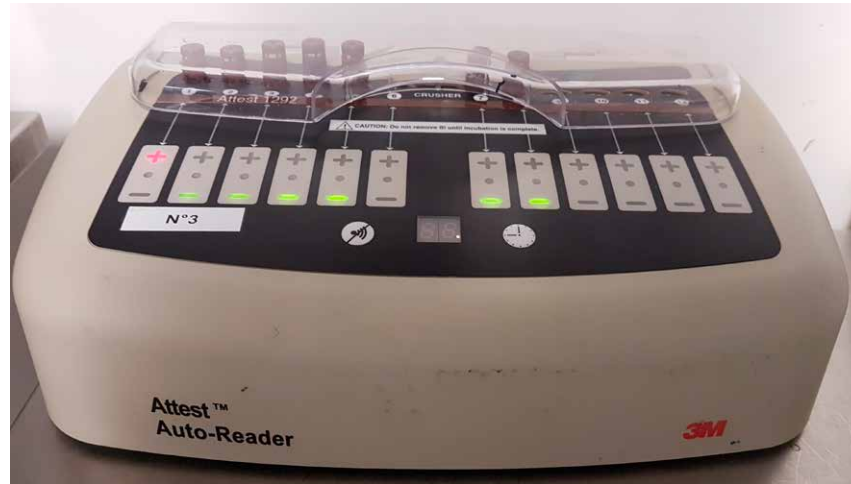


Fig. 5. Incubadora de controles biológicos.

## 5. CONTROL DEL EQUIPO PRE-VACÍO. PRUEBA DE BOWIE-DICK<sup>(4,7,8,10,12-14)</sup>

Este test ha sido desarrollado en Inglaterra por el Dr. J Bowie y el Sr. Dick. La prueba original constaba de 29 a 36 toallas plegadas en cuyo centro colocaron una hoja de papel con una cinta con indicador químico.

La esterilización se consigue mediante la penetración rápida y uniforme de vapor en todas las partes de la carga de la autoclave y es 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.

No es una prueba del control de la esterilidad, pero sí una prueba de penetración de vapor de agua que valora la capacidad de los esterilizadores con pre-vacío de eliminar el aire, así como posibles fugas o gases no condensables.

Esta prueba demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor en el paquete de prueba.

Es una prueba de obligado cumplimiento y de realización diaria (primer programa del día tras un programa de precalentamiento) en grandes esterilizadores (UNE-EN ISO 17665). Si el autoclave se utiliza durante las 24 horas del día, el test puede efectuarse en cualquier momento, pero siempre debe hacerse a la misma hora. Ha de hacerse también, siempre después de cualquier avería o reparación y tras la instalación de un equipo nuevo.

El paquete de prueba se debe colocar horizontalmente en la parte frontal, en la base del esterilizador, cerca de la puerta y sobre el drenaje en una cámara vacía en un ciclo específico de 134°C con un tiempo de exposición de 3-5 minutos.

La prueba o control de Bowie-Dick está construida de manera que pueda alojar en su interior un sistema de indicador químico o biológico en una posición que hace difícil la entrada del agente esterilizante.

Al final del ciclo se retirará el paquete y se interpretarán los resultados (**figura 6**):

- ♦ **Prueba correcta:** el indicador habrá virado hacia otra tonalidad de manera uniforme y en toda su extensión.
- ♦ **Prueba incorrecta:** se manifiesta por un color más tenue que el indicado por el fabricante o por la aparición de manchas o zonas de distinto color o densidad.



Fig 6. Prueba Bowie-Dick.

- Si la prueba es **correcta**, se puede comenzar con la actividad.
- Si sale **incorrecta**, se repite la prueba y se esperan los resultados:
  1. Si sale correcta: se inicia la actividad.
  2. Si sale de nuevo incorrecta: 2. se avisa a mantenimiento y se para el autoclave hasta su revisión y puesta a punto.

Se pueden utilizar paquetes estándar ya preparados de un solo uso, o bien el paquete correctamente elaborado.

## 5.1. BOWIE-DICK ELECTRÓNICO<sup>(12)</sup>

Los paquetes presentan una hoja indicadora colorimétrica, que con el tiempo pierde el viraje de color inicial, y puede parecerse, demasiado a veces, a un resultado no conforme. La aparición en los últimos años de sistemas de prueba electrónicos supone una alternativa al tradicional paquete de Bowie-Dick y aporta una serie de ventajas puesto que además de cumplir con las necesidades actuales de normativa, validando los requisitos diarios de comprobación de la penetración de vapor, permite la realización de pruebas diagnósticas adicionales, lo que mejora la calidad y la productividad al tiempo que se reducen errores y por tanto costes.

El software también puede generar mediciones para la prueba de la tasa de fuga (según Norma UNE-EN 285), el cálculo de la FO y una indicación de parámetros de esterilización. Es fácil de usar y proporciona una información amplia, objetiva e independiente acerca de las variables críticas del proceso de esterilización por vapor. El dispositivo mide la temperatura, el tiempo, la presión y el aire residual. Existen en el mercado sistemas que permiten además introducir la sonda de medida dentro de un contenedor de instrumental, lo que refleja las condiciones a las que es sometido

el instrumental. Aporta resultados de una manera clara y objetiva que permiten un archivo electrónico que proporciona datos que ayudan en la prevención y diagnóstico de futuras averías.

Con la prueba Bowie-Dick electrónica se evita:

- ♦ Interpretación subjetiva de los resultados de la prueba Bowie-Dick.
- ♦ Registros de datos escritos a mano.
- ♦ Pedidos mensuales.
- ♦ Valioso espacio de almacenamiento, ya que la unidad sensora ocupa un espacio mínimo.
- ♦ Tiempo de inactividad de los esterilizadores de vapor.

## 6. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN. CONTROL QUÍMICO EXTERNO<sup>(2,4,7,8)</sup>

Se utiliza para identificar los artículos procesados con un simple vistazo y para tener la seguridad de que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización, sin embargo, no establece si se han cumplido los parámetros para una esterilización adecuada (no confirma que se alcanzaron los parámetros de la esterilización). El nivel y la uniformidad de la exposición no pueden detectarse con dicho indicador. Los indicadores químicos externos cambian de color cuando han sido expuestos al agente esterilizante. Estos indicadores (**figura 7**) son específicos para cada sistema de esterilización y van impresos en:

- ♦ Cinta adhesiva que precinta paquetes.
- ♦ Viraje colorimétrico de las bolsas mixtas.
- ♦ Etiquetas de identificación que se colocan en el exterior de cada paquete/contenedor.
- ♦ Precintos o candados de los contenedores.



Fig. 7. Diversos indicadores químicos externos.

Se deben revisar:

- ♦ 1. Al final del proceso de esterilización.
- ♦ 2. Antes de la distribución del material.
- ♦ 3. Antes de la utilización del material.

Si no han virado correctamente o si existe duda, debe considerarse ese instrumental como no estéril, indica que los productos han sido envasados o colocados incorrectamente o un mal funcionamiento del equipo. Se volverá a re-empaquetar y re-esterilizar dicho instrumental. Se utilizará en todos los paquetes y contenedores que se vayan a esterilizar.

## 7. CONTROL DEL PAQUETE. CONTROL QUÍMICO INTERNO<sup>(1,2,7-9,14)</sup>

Los indicadores químicos internos más conocidos son las tiras impresas con diferentes tintas químicas que cambian de color. La interpretación de resultados está basada en un cambio de color visual, con una percepción subjetiva del color que es diferente de una persona a otra.

En los últimos tiempos se empezó a utilizar un tipo de indicadores químicos compuestos por una pastilla revestida con aluminio y papel (**figura 8**).

La pastilla contiene una cera coloreada que se funde cuando se expone a los parámetros del ciclo de esterilización y avanza a lo largo de una mecha de papel, lo que da una indicación visual muy fácil de interpretar.



Fig. 8. Control químico vapor clase 5.

Se colocan en el interior de los paquetes, contenedores y bolsas para el método de vapor, calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno en vapor o plasma o formaldehído. Muestran que el agente esterilizante o los parámetros críticos del proceso de esterilización penetraron y reaccionaron con el indicador químico dentro de cada uno de los paquetes.

Se usan indicadores químicos clase 3 o 4 dentro de paquetes y bolsas, clase 5 o 6 para contenedores de instrumental. Si se utilizan indicadores de clase 6, deberá usarse el específico para cada ciclo. Los indicadores químicos que monitorizan un solo parámetro no son recomendados. Los indicadores de clase 3 suelen usarse para los paquetes que contienen textil.

Nunca deben trocearse las tiras de los indicadores.

Lo recomendable es incluir indicadores integradores en todos los paquetes de más de 30 litros o en aquellos con material implantable, en la zona de estos de más difícil acceso del agente esterilizante. Estos indicadores no pueden ser retirados sin alterar las condiciones de esterilidad, por lo que son comprobados en el momento de su uso.

En el caso de no ser correctos, el contenido del paquete se considera no estéril y será devuelto a la central junto con el indicador. Si los parámetros físicos del ciclo y los controles químicos externos son correctos, no se invalidará el resto de la carga, y se volverá a esterilizar únicamente el paquete/contenedor afectado. En la central de esterilización se procederá a:

- a) Valorar el registro físico del ciclo de esterilización en el que se procesó dicho paquete/contenedor.
- b) Si hay paquetes de esa misma carga, abrir varios y examinar los controles químicos.
- c) Si se observan varios fallos en la misma carga, retirar todos los artículos de esa carga.

## 8. CONTROL DE LA CARGA. CONTROL QUÍMICO INTERNO Y/O BIOLÓGICO<sup>(2,6-10,15)</sup>

El control de la carga es un proceso mediante el cual una carga es monitorizada y entregada en base al resultado de un control químico interno y/o de un control biológico. Los controles se encontrarán sometidos a las mismas condiciones que afectarían a los microorganismos que se encuentran con frecuencia en los dispositivos médicos que se esterilizan.

El control biológico es la prueba específica para demostrar que se obtuvieron las condiciones necesarias para la esterilización y el único que detecta la eliminación real de las esporas dentro del esterilizador.

El control químico interno es un control que aporta una información provisional y rápida (aunque no la definitiva) para validar la carga.

Colocar los controles químico interno y biológico (cuando lo lleve) en un paquete que represente al más difícil de procesar de toda la carga y este a su vez, se deberá de situar en el lugar más crítico de la cámara. La colocación del control en el autoclave de vapor debe figurar en el manual de operación del equipo y puede variar según el diseño, pero habitualmente es en la parte frontal, contra la puerta y cercano al drenaje.

En el esterilizador de óxido de etileno el punto crítico está en el medio, al centro de la cámara.

En la esterilización por PH está en la parte inferior, al fondo de la cámara.

Los controles biológicos se procesan en la misma unidad de esterilización en incubadoras preparadas para los diversos tipos de controles biológicos. Se recomienda el uso de un indicador «testigo diario» (que no pasó por el esterilizador) y, siempre que se abra una caja nueva o se trabaje con un nuevo lote, de este modo comprobaremos que la temperatura de la incubadora es correcta, que las esporas son viables y que el medio de cultivo tiene capacidad para promover el crecimiento bacteriano. Utilizar siempre un indicador biológico testigo perteneciente al mismo lote que el procesado en el esterilizador.

Tras retirar el indicador biológico del esterilizador, se debe de dejar enfriar el vial durante 10 minutos, y proceder a la activación del mismo, con el fin de cerrar el tapón del indicador para evitar su contaminación, y romper la ampolla de medio de cultivo, lo que permite el contacto directo del mismo con las esporas. Posteriormente agitar el vial, comprobar que el medio de cultivo llegó al final del vial y colocar el indicador en el pocillo. No se debe de cambiar el indicador biológico de pocillo una vez comenzada la incubación.

- **Periodicidad del control químico interno.** En todos los métodos de esterilización, en cada carga.
- **Periodicidad del control biológico.** Debe utilizarse en todos los ciclos de esterilización a baja temperatura.

La frecuencia de uso en el resto de ciclos debe marcarse en el protocolo de cada centro, recomendando realizar como mínimo uno semanal por equipo. Existen distintas recomendaciones según el organismo consultado (**tabla 2**).

Se recomienda realizar un control en el momento de instalar un equipo y después de cada reparación mayor y cuando en la carga se incorpore algún paquete, bolsa o contenedor con material de prótesis o material para su implante.

ORGANISMO	RECOMENDACIÓN CONTROL BIOLÓGICO
CDC 2008	Si se usa el esterilizador con frecuencia, usar <b>diariamente</b> y en <b>cada carga</b> con material implantable.
MANUAL ESTERILIZACIÓN PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN. MINISTERIO DE SANIDAD 2011	En vapor un control biológico <b>semanal</b> y con carga de material de prótesis o implante; en baja temperatura <b>uno por ciclo</b> o programa.
AAMI 2014	Rutinario (mínimo <b>semanalmente</b> ) preferiblemente <b>diario</b> y <b>con cada carga</b> de material implantable.
OMS 2016	En <b>cada ciclo</b> tanto en vapor como en baja temperatura
GRUPO ESPAÑOL DE ESTUDIO SOBRE ESTERILIZACIÓN 2018	En un <b>ciclo de cada tipo</b> (textil, contenedores, materiales delicados, priones) <b>cada día</b> en vapor y en <b>cada ciclo</b> a baja temperatura.

Tabla 2. Frecuencia recomendada de control biológico según organismo.

Para realizar el control del proceso, el paquete de prueba variará dependiendo de las cargas:

- Para vapor, si es una carga textil se introducirá en el centro de una sábana plegada, si es de contenedores deberá utilizarse un contenedor pequeño y, si la carga es de bolsas mixtas deberá utilizarse dentro de una bolsa.
- Para el resto de procedimientos los indicadores químico y biológico se colocarán dentro de una jeringuilla con capacidad adecuada.

#### Actuación en caso de control químico interno incorrecto:

1. Retener la carga.
2. Reempaquetar y reesterilizar.

**Actuación en caso de control biológico incorrecto:**

1. Comprobar el resultado del resto de controles: Bowie-Dick, controles físicos, controles químicos externos e internos de varios paquetes procesados en esa carga.
2. Detener el funcionamiento del esterilizador y avisar al responsable del servicio técnico (personal de mantenimiento), identificar el problema y reparar el equipo si fuera necesario.
3. Realizar un ciclo en vacío y comprobar los parámetros físicos.
4. Retirar la carga que todavía no se haya utilizado, reempaquetar y reesterilizar.
5. Si los artículos ya han sido usados en una intervención quirúrgica, notificar al servicio de Medicina Preventiva y al médico responsable para que el paciente sea vigilado o reciba tratamiento profiláctico. (Realizar un plan de contingencia).

**Los resultados de los controles del proceso de esterilización deben guardarse durante un período no inferior a 5 años.<sup>(14)</sup>**

## 9. LIBERACIÓN PARAMÉTRICA<sup>(9,14,16)</sup>

Consiste en la entrega de productos esterilizados sin realizar controles de esterilidad o sin esperar a sus resultados. Se basa en una validación previa del proceso de esterilización, que incluye la del propio esterilizador y el control físico. Contempla todo el proceso de esterilizado, así como el histórico de los resultados de los controles biológicos y el protocolo de proceso.

Está regulada por la UNE-EN-ISO 14937:2010 que establece los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Los procedimientos de vapor de agua, calor seco, radiaciones ionizantes, óxido de etileno y vapor a baja temperatura con formaldehído cuentan con normas UNE específicas que regulan los requisitos específicos para su desarrollo, control y validación de su proceso de esterilización. Los procedimientos que no tengan normas específicas (vapor y plasma de peróxido de hidrógeno y ácido peracético en cámara cerrada) tienen que cumplir esta norma.

Requisitos para poder hacer una liberación paramétrica:

- Certificación de la instalación del equipo (fabricante).
- Validación del procedimiento/proceso. Es un procedimiento de certificación de los parámetros que influyen en el resultado de esterilidad de un determinado proceso de esterilización son correctos, y que los controles de biológicos han dado resultados correctos, es decir no sobrevivieron esporas.
- Validación del lavado y termodesinfección.
- Protocolización y estandarización del envasado.
- Validación del equipo.
- Calibración y verificación del equipo (puesta en marcha y periódicamente) de modo que las unidades de medida en cada parámetro se corresponden con la realidad.
- Certificación periódica.
- Validación del equipo para los diferentes tipos de carga y de ciclo.
- Histórico de los resultados de los controles.
- Protocolo completo del proceso.

Un resultado incorrecto en un control biológico interrumpe la liberación paramétrica, hasta que se resuelva el problema y se vuelva a validar.

La falta de una certificación de calibración impide la liberación paramétrica hasta que se subsane.

La carga y los dispositivos médicos implantables deben ponerse en cuarentena hasta que estén disponibles los resultados del indicador biológico, es decir, en el caso de material implantable no hay liberación paramétrica.

## 10. RECOMENDACIONES<sup>(9)</sup>

- Deben usarse controles físicos, químicos y biológicos para asegurar la efectividad del proceso de esterilización. **Categoría 1B.**
- Debe monitorizarse cada carga con indicadores físicos y químicos (internos y externos). Si el indicador interno es visible (p. Ej. usando bolsa mixta) entonces no es necesario el indicador externo. **Categoría II.**
- No deben usarse aquellos materiales cuyos indicadores externos o internos sugieran una esterilización incorrecta. Deben de ser reprocesados los materiales cuando los controles físicos muestren que la esterilización no ha sido correcta. **Categoría 1B.**
- Deben usarse indicadores biológicos adecuados para cada método de esterilización. **Categoría 1B.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento distinto al vapor, debe de considerarse como no estériles los materiales de la carga donde se haya dado este resultado y debe de esperarse a tener un resultado negativo, para poder utilizar de nuevo el equipo esterilizador. Si se entregó algún material, deberá intentarse su recuperación antes de que sea usado. **Categoría II.**
- Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento de esterilización por vapor, si los controles físicos y químicos fueran normales no se tendrá en cuenta a menos que vuelva a repetirse el resultado positivo. Sin embargo si en la carga hubiera material de prótesis, en este caso deberá de volver a esterilizarse en otro equipo. Si los controles físicos o químicos mostraran que el proceso no ha sido correcto, o que se vuelve a repetir un resultado positivo en el indicador biológico (aunque los indicadores físicos y químicos no mostraran anomalía) deberá considerarse como incorrecto y el material deberá de ser esterilizado de nuevo en otro equipo y avisar a mantenimiento para la revisión del equipo. **Categoría II.**
- Debe usarse un indicador biológico siempre que en la carga haya material de prótesis, que sólo podrá usarse con resultado negativo. **Categoría 1B.**

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Basu D., Bhattacharya S., Mahajan A., Ramanan VR, Chandy M. *Sterilization indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Abril de 2015;36(4):484-6.
2. Seavey R. *Troubleshooting ailed sterilization loads: Process failures and wet packs/loads*. *Am J Infect Control*. Mayo de 2016;44(5):e29-34.
3. Huys, Jan. *Esterilización de productos sanitarios*. 4o. Alemania: MHP Verlag; 2016. 399 p.
4. Serra Zamora MM. *Guía para el manejo del autoclave en la central de esterilización del Hospital Universitario de Ceuta*. 2013. [Consultado el 01/06/2021]. Disponible en: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2018/08/autoclave.pdf>
5. Garde Sesma, Idoia. *Propuesta de mejora para el Complejo Hospitalario de Navarra, Hospital D: Manual de procedimientos para la central de esterilización*. 2014. [Trabajo fin de Master] Universidad Pública de Navarra. [Consultado el 01/06/2021]. Disponible en: [https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=od\\_\\_\\_\\_\\_2347::a8838bec70812f5198c5f24ccc8d31c3](https://explore.openaire.eu/search/publication?articleId=od_____2347::a8838bec70812f5198c5f24ccc8d31c3)
6. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
7. García Caballero J., Pascua Hierro J., Monge Jodra V. *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. 1997. [Consultado el 21/10/2021] Disponible en: [https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual\\_esteriliza\\_material.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_esteriliza_material.pdf)
8. Bustinduy Basarán M., Pascual Fernández M., Rojo Hernando P. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Osakidetza. Servicio vasco de salud. 2004 [Consultado el 1/06/2021] Disponible en: <https://pdf4pro.com/amp/view/gu-205-a-para-la-gesti-211-n-del-proceso-de-6988f.html>
9. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
10. Hughes C., Socola G., Hughes M. *The gold standard in sterilizer monitoring*. *Mater Manag Health Care*. 2009;18(2):23-5.
11. Guizelini BP, Vandenberghe LPS, Sella SRBR, Soccol CR. *Study of the influence of sporulation conditions on heat resistance of Geobacillus stearothermophilus used in the development of biological indicators for steam sterilization*. *Arch Microbiol*. 2012;194(12):991-9.

12. Van Wezel RAC, Van Gastel A., De Ranitz A., Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM. *Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases*. J Hosp Infect. 2017;97(4):357-62.
13. Crossley Becky. Basics of the Bowie-Dick test. AAMI 2014; 2014. [Consultado el 23/10/2019] Disponible en: <https://meridian.allenpress.com/bit/article/48/3/216/142825/Basics-of-the-Bowie-Dick-Test>
14. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa MJ. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. Grupo Español de estudio sobre esterilización. [Consultado el 23/10/2019]. Disponible en: [http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
15. Martínez Ortega C., Gavaldà Mestre L., Díaz-Agero Pérez C. *Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios*. Plan nacional de resistencia antibióticos. MSC. 2017. [Consultado el 23/10/2019] Disponible en: [https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones\\_desinfeccion\\_y\\_esterilizacion\\_materiales.pdf](https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf)
16. Zanón VC, Carnero Varo M., Casado JC. *Guía de procedimientos de esterilización a baja de temperatura*. 2015. [Consultado el 01/06/2021] Disponible en: [https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guc3ada-pebt-2015\\_11.pdf](https://elautoclave.files.wordpress.com/2017/05/guc3ada-pebt-2015_11.pdf)



# Capítulo 7

---

## REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

### **AUTORAS:**

**Barbosa Lorenzo Raquel**

Facultativo Especialista de Área. Medicina Preventiva.

Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos

**Monroy Pérez, Lidia**

Enfermera. Supervisora Bloque Quirúrgico

Área Sanitaria de A Coruña y Cee



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>129</b>
<b>2. TIPOS DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES.....</b>	<b>130</b>
<b>3. LIMPIEZA Y ALTA DESINFECCIÓN DE LOS ENDOSCOPIOS.....</b>	<b>131</b>
3.1. Limpieza .....	132
3.2. Desinfección .....	132
3.3. Almacenamiento.....	133
3.4. Métodos de control y validación del proceso de alta desinfección ....	133
<b>4. ESTERILIZACIÓN DE LOS ENDOSCOPIOS.....</b>	<b>135</b>
<b>5. ELECCIÓN MÉTODO DE REPROCESAMIENTO.....</b>	<b>136</b>
5.1. Elección del método de limpieza .....	136
5.2. Elección del método de esterilización.....	137
<b>6. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>139</b>
<b>7.BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>141</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Desde la aparición de la endoscopia, el diagnóstico y el tratamiento de muchas enfermedades, han sufrido un notable cambio. Hoy en día, mediante la utilización de endoscopios flexibles podemos diagnosticar patologías en cavidades internas del organismo (p. ej. mucosa digestiva) y realizar intervenciones poco agresivas que no requieren la necesidad de ingreso del paciente. Este progreso conlleva, en la práctica, que este tipo de intervenciones vayan en aumento, puesto que, al ser poco agresivas y rápidas, las hacen ideales para diagnosticar y corregir problemas potenciales de salud.

En la actualidad la endoscopia se utiliza para realizar pequeñas intervenciones que suponen entrar en cavidades huecas, realizar extirpaciones de tumores, cálculos vesicales, etc.

Sin embargo, como ocurre con otros dispositivos médicos sofisticados, el endoscopio es un instrumento complejo y reutilizable, que requiere una limpieza meticulosa y reprocesamiento mediante una desinfección de alto nivel en estricta conformidad con el fabricante y con la orientación de las normativas y procedimientos implantados por las instituciones sanitarias antes de ser utilizados en posteriores pacientes.<sup>(1)</sup> Es por su complejidad de limpieza donde el riesgo de producir una infección nosocomial es mayor, si el reprocesamiento de desinfección no es el adecuado o, si no mantenemos unos sistemas de control de calidad eficientes.<sup>(7)</sup>

El objetivo de este capítulo es determinar el procedimiento más adecuado para la desinfección de endoscopios flexibles, y cuál es el método más adecuado según el tamaño y el calibre del endoscopio.

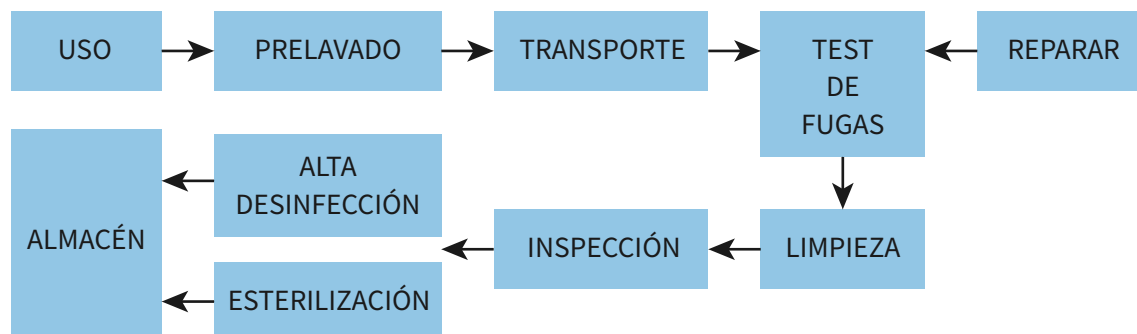


Fig. 1. Reprocesado de los endoscopios.

## 2. TIPOS DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

Se clasifican en dos grupos:

**2.1. Endoscopios flexibles con canales internos** (digestivos: gastroscopios, duodenoscopios, colonoscopios y sigmoidoscopios, respiratorios: broncoscopios, urológicos: cistoscopios).

**2.2. Endoscopios flexibles sin canales internos** (ginecológicos: histerosalpingoscopia y de ORL: rinoscopios y larinoscopios).

### 3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS ENDOSCOPIOS

Los materiales se clasifican según su peligrosidad infectiva en críticos, semicríticos y no críticos. Los endoscopios son considerados material semicrítico. La limpieza y la desinfección de este tipo de material son fundamentales para un buen desarrollo de la intervención, lo que garantiza la seguridad del paciente y evitando infecciones cruzadas entre ellos.

El reprocesamiento de este tipo de aparatos depende de una adecuada y meticulosa limpieza del endoscopio, y es un paso crítico ya que no puede haber una buena desinfección ni una esterilización, si no hay una limpieza previa de forma correcta. Lo ideal es realizarla lo antes posible tras su uso para evitar que los restos orgánicos puedan secarse, adherirse a las superficies o ambas cosas, ya que esto complicaría su limpieza posterior, tanto en la parte externa como en los canales internos. Es, pues, importante realizar la limpieza de forma inmediata tras su utilización. Es decir, en punto de uso.

Durante todo el reprocesamiento de los endoscopios el personal debe estar provisto de equipo de protección personal adecuado, tales como gafas, mascarilla, bata impermeable y guantes resistentes a productos químicos.

Es recomendable que la limpieza empiece antes de desconectar el aparato de la fuente. Debe empezar en el mismo momento en que se retira el endoscopio del paciente y hay que proceder a retirar los restos visibles de materia orgánica que pudieran quedar adheridos a la superficie exterior con un paño, desde la zona más limpia hasta el final del tubo y limpiar los canales internos con agua, verificando que no estén atascados. Una vez realizado esto, desconectar el aparato de la fuente y llevarlo a la zona de la lavado.<sup>(2)</sup>

El transporte debe de realizarse en cajas cerradas hasta su zona de lavado.<sup>(7)</sup>

Antes de proceder a la limpieza profunda del endoscopio es necesario comprobar que no tiene fugas, por lo que se le realizará una prueba para detectar las posibles fugas o pérdidas. Con un manómetro se somete a presión el aparato, si tiene fugas de aire hay que retirarlo y enviarlo a reparar.

En la zona de lavado hay que quitar las piezas del equipo que sean desmontables (válvulas, entradas del frasco de agua, puntas del tubo de inserción, etc.) y, a continuación se realizará una limpieza de arrastre, que consiste en un prelavado con cepillo de las zonas externas y de todos los canales internos con un detergente enzimático de forma enérgica para garantizar que no queda ningún tipo de residuos en el canal.<sup>(3)</sup>

### 3.1. LIMPIEZA<sup>(11,13)</sup>

La limpieza o lavado siempre será manual.

Una vez realizada la limpieza de arrastre, se sumerge el endoscopio en una dilución de detergente enzimático y agua, siguiendo las instrucciones del fabricante, y se deja completamente sumergido, con el fin de garantizar que la disolución impregna todos los canales. El tiempo de permanencia es variable, dependiendo del tipo de detergente, por lo que hay que seguir las indicaciones del fabricante, y oscilará entre 1 y 15 minutos. Finalmente, hay que desechar la dilución de detergente después de cada uso.

Puede ser necesaria la limpieza por ultrasonido de los accesorios y componentes reutilizables del endoscopio para retirar material de todas las áreas difíciles de limpiar..

- ♥ **Enjuague.** El enjuague consiste en aclarar el endoscopio con abundante agua para evitar que queden restos de detergente en el aparato que puedan dificultar o deteriorar el material en el proceso de desinfección. Debemos seguir escrupulosamente las indicaciones del fabricante en su preparación; así como, los tiempos que tiene que estar en contacto con el endoscopio. Es muy importante que todos los canales estén llenos de la solución desinfectante por lo que haremos pasar el desinfectante mediante una jeringa garantizando su llenado. Se recomienda pasar un mínimo de 90 cc de agua por cada uno en este proceso.
- ♥ **Limpieza interna.** Consiste en un cepillado de los canales internos, para lo cual se debe elegir un cepillo de calibre adecuado para que se adapte a las paredes del canal y pueda realizar un correcto arrastre de suciedad.
- ♥ **Secado.** Es fundamental para la buena conservación del endoscopio aplicar aire a presión y garantizar que no queda humedad en sus canales. **Se puede utilizar alcohol de 70° para completar el secado**, la forma de hacerlo es introducir alcohol por los canales y luego aplicar aire a presión de forma que el alcohol araste los posibles restos de humedad.

### 3.2. DESINFECCIÓN<sup>(15)</sup>

Es el procedimiento por el cual vamos a eliminar la carga microbiana que pueda permanecer después del lavado. Los desinfectantes utilizados en la desinfección de alto nivel son de dos familias: compuestos fenólicos (formaldehídos y ortoftaldehído) u oxidantes (clorados, peróxido de hidrógeno y el ácido peracético y sus sales). En cada central de esterilización se utilizará el aprobado por el servicio de medicina preventiva.

La desinfección puede ser manual o automática.

- ♦ **Automática:** se realizará en lavadoras desinfectadoras, una vez realizada la limpieza de arrastre. Se colocará el endoscopio en una lavadora y se tendrá un especial cuidado de que todos los canales estén conectados en los terminales de la lavadora. Este tipo de procedimiento es el patrón estándar que nos garantiza que el lavado se va a realizar de forma correcta y siempre de la misma forma y con la misma concentración de detergente.
- ♦ **Manual:** sumergir el endoscopio en el producto elegido en nuestra UCE con la dilución y tiempo recomendado por el fabricante.

### 3.3. ALMACENAMIENTO<sup>(2,7)</sup>

Si no se procede a esterilizar el endoscopio debemos conservarlo para el siguiente uso en condiciones de seguridad.

Como norma general, los endoscopios deben almacenarse en posición vertical en armarios que cumplan una serie de condiciones como que permitan una fácil limpieza y desinfección. Para evitar la colonización de endoscopios, deben estar colgados sin tocar el suelo. Lo deseable es que se almacenen en una habitación o en un armario para endoscopios con presión positiva y filtros de alta eficacia (HEPA).

Los sistemas de almacenaje de última generación integran un secado adicional con aire filtrado y el registro de movimientos de cada equipo.

El tiempo máximo transcurrido desde el reprocesamiento hasta la utilización oscila entre varios días y pocas horas, dependiendo del almacenaje y del número de pacientes atendidos.

El transporte del endoscopio reprocesado hasta el área de exploración debe realizarse con un sistema de protección que evite la contaminación y posibles daños físicos.

### 3.4. MÉTODOS DE CONTROL Y VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ALTA DESINFECCIÓN

Tan importante como realizar la desinfección siguiendo las recomendaciones establecidas, es realizar un control periódico para controlar la efectividad de las medidas de desinfección en la práctica clínica habitual. Aunque no hay evidencia en la necesidad de muestreos fuera de brotes, se ha demostrado que la realización de cultivos microbiológicos del endoscopio de forma periódica puede facilitar la detección de fallos en la desinfección, especialmente en los duodenoscopios que es donde se detecta una mayor tasa de infección.

La idea del muestreo es verificar que el proceso de desinfección es el adecuado, y no que el endoscopio está esterilizado. El muestreo debe ser realizado por personal capacitado con técnica séptica, y su traslado ha de ser inmediato. En caso contrario, debe refrigerarse.

El muestreo debe cubrir el agua del aclarado final, todos los canales, las superficies exteriores y la botella de agua de irrigación.

Infundir 20 ml de suero salino al 0,9%, a través de cada canal del endoscopio y recogerlo por la pared distal del endoscopio en tubos estériles. Estos tubos irán identificados con cada canal.

Las superficies exteriores, la zona distal, el puerto de las válvulas deben frotarse con escobillas humedecidas en suero salino estéril y se recogerán en botes con medio de cultivo. Identificar cada bote con la superficie de recogida.

Si el lavado es automático, se recogerá también con una jeringa estéril dos muestras de 100 ml de agua del aclarado final de la lavadora.

El personal de medicina preventiva es el responsable de la revisión oportuna de los informes, así como de notificar las medidas que se deben tomar.

## 4. ESTERILIZACIÓN DE LOS ENDOSCOPIOS

Los métodos de esterilización recomendables son los de baja temperatura mediante óxido de etileno, peróxido de hidrógeno y esterilizadores de formol.<sup>(4,5)</sup>

Debido a su tamaño y a la utilización de lúmenes (calibres) muy pequeños no todos consiguen penetrar correctamente en el dispositivo.

Para someter un endoscopio a la esterilización es necesario ver la compatibilidad del mismo con el método elegido, un procedimiento ha de ser validado por el fabricante en las instrucciones técnicas.

## 5. ELECCIÓN DEL MÉTODO DE REPROCESAMIENTO

Según los materiales y la estructura del endoscopio estos pueden no ser compatibles con ciertos métodos tanto de limpieza como de esterilización, por lo tanto es importante escoger cuidadosamente el método que se va a utilizar en función de:

- ♦ **Eficacia microbiológica:** se dice que un método está validado por lo que respeta a la eficacia microbiológica, si los instrumentos se procesaron con éxito utilizando un método normalizado de reprocesamiento.
- ♦ **Durabilidad del material:** se dice que un método está validado por lo que respeta a la durabilidad del material, si el método se puede usar como método repetitivo sin dañar el endoscopio.

El método de reprocesamiento elegido por nuestra institución se deberá determinar en función de las directrices y de los reglamentos locales y nacionales, así como del comité de control de infecciones de nuestro hospital.

### 5.1. ELECCIÓN DEL MÉTODO DE LIMPIEZA

En general, los endoscopios pueden limpiarse de forma manual o automática con buenos resultados.

Se recomienda la limpieza automatizada para evitar los riesgos biológicos del trabajador y ofrecer procedimientos validados y normalizados.

Hay que tener en cuenta que las lavadoras endoscópicas deben de incorporar sistemas de autodesinfección y seguir mantenimientos periódicos recomendados por el fabricante para garantizar el buen funcionamiento.

Recordar que el uso del sistema automático no exime la limpieza manual previa de los endoscopios.

En la **tabla 2** se ofrece un cuadro comparativo entre la desinfección manual y la automática.

MANUAL	AUTOMÁTICA
Cada proceso diferente	Procesos idénticos.
No puede validarse. Sin trazabilidad.	Validados con trazabilidad.
Personal en todo el procedimiento.	Facilita el trabajo porque no requiere personal en todos los momentos del proceso.
Mayor manipulación de endoscopios y por tanto daño del material.	Menor manipulación y, por tanto, menos riesgo de daño del material.
Mayor riesgo para el personal.	Menor riesgo del personal.
Entrenamiento y concienciación del personal de los procedimientos de limpieza manual.	Fácil uso siguiendo las instrucciones,. El personal deberá estar entrenado en desinfección manual por si falla la lavadora.
Salas especiales con sistema de extracción de vapores.	Precisa limpieza periódica y control microbiológico.
Económico.	Alto coste y restricciones de uso.

Tabla 2. Comparación entre desinfección manual y automática.

## 5.2. ELECCIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

No todos los métodos de baja temperatura son válidos para todos los endoscopios que tengamos que reprocesar, dependerá del tamaño, de los lúmenes, de las características del endoscopio y de su ficha técnica, además de la rotación clínica (uso frecuente) que tienen a lo largo de una jornada laboral.

Por un lado tenemos el **óxido de etileno (OE)** con alto poder de penetrabilidad, que permite esterilizar endoscopios con menor lumen y largos. Tiene la desventaja de sus largos ciclos por la aireación que hacen que el aparato tenga poca rotabilidad y por tratarse de un compuesto teratogénico y por las grandes exigencias en sus instalaciones.<sup>(14)</sup>

La esterilización por inmersión en **ácido peracético** solo puede realizarse un endoscopio a la vez y, además no se garantiza la esterilización por el aclarado final con agua no estéril y no poder empaquetarse hasta su siguiente uso.

El **peróxido de hidrógeno (PH)** como sistema de esterilización en frío es válido pero solo para algunos endoscopios. Tiene limitaciones para endoscopios de un solo canal, y existe dificultad de difusión de peróxido en lúmenes menores a 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro de largo.

Existe un sistema denominado por los fabricantes «intensificador de plasma», que se acopla en el extremo del lumen del endoscopio con el fin de adicionar peróxido de hidrógeno y de poder esterilizar hasta 2 metros de largo y entre 1 y 3 mm de diámetro.

Otra solución podría ser la utilización de endoscopios desechables, pero supone un alto coste para las instituciones y sus características de visión no son tan buenas como los reutilizables.

La elección de endoscopios de un solo uso o reutilizables debe tener en cuenta diversos factores, entre ellos la frecuencia de los procedimientos y la cantidad de aparatos necesarios, así como la calidad de la imagen necesaria, ya que, por el momento, parece ser de menor calidad en los aparatos desechables. Algunos expertos plantean por ejemplo comenzar utilizando los modelos desechables para endoscopias diagnósticas rutinarias o en pacientes inmunodeprimidos, con mayor riesgo de contraer infecciones.<sup>(6)</sup>

En la **tabla 3** se describen los diferentes métodos de compatibilidad de esterilización según el tipo de endoscopio.

	ÓXIDO ETILENO	PERÓXIDO HIDRÓGENO	VAPOR
Endoscopio multicanal	SI	NO	NO
Endoscopio de hasta 1 metro de largo	SI	SÍ	NO
Endoscopio hasta 2 metros de largo	SI	SÍ con intensificador	NO
Endoscopio de más de 3 metros de largo	SI	NO	NO
Endoscopio de menos de 1 mm de diámetro	SI	NO	NO
Endoscopio 1-3 mm de diámetro	SI	SÍ	NO

Tabla 3. Compatibilidad de esterilización de endoscopios.

## 6. RECOMENDACIONES<sup>(12)</sup>

- ♦ Considerar a todos los pacientes como fuente potencial de infección y todos los endoscopios y dispositivos accesorios deben ser descontaminados con el mismo grado de rigor tras cada procedimiento endoscópico. **Categoría IA.**
- ♦ Centralizar el reprocesamiento de los endoscopios en salas preparadas y dotadas, con los procesos validados y personal formado y entrenado.<sup>(8)</sup> **Categoría IA.**
- ♦ Mantener un registro de cada procedimiento con el nombre del paciente, número de registro de endoscopio utilizado en la técnica médica, procedimiento, fecha, endoscopista y sistema de reprocesamiento usado en dicho endoscopio. **Categoría IA.**
- ♦ Comprobar antes de cada procedimiento, que el endoscopio se haya sometido a una limpieza, desinfección y esterilización adecuadas. Si se determina que el endoscopio no se procesó adecuadamente, hay que reprocesarlo de nuevo. **Categoría IA.**
- ♦ Para detectar endoscopios dañados, hay que realizar el test de fugas en cada ciclo de reprocesamiento. Retirar del uso cualquier instrumento que falle la prueba de fugas y reparar ese instrumento. **Categoría II.**
- ♦ Inmediatamente después de su uso, limpiar meticulosamente el endoscopio con un limpiador enzimático que sea compatible con el mismo. **Categoría IA.**
- ♦ Desconectar y desmontar todos los componentes endoscópicos posibles (p. ej., válvulas de succión) y sumergirlos completamente en el limpiador enzimático. Esterilizar con vapor estos componentes si no son termosensibles. **Categoría IB.**
- ♦ Enjuagar y cepillar todos los canales accesibles para eliminar todos los residuos orgánicos (p. ej., sangre, tejido) y otros. Continuar cepillando hasta que no aparezcan residuos en el cepillo. **Categoría IA.**
- ♦ Usar cepillos de limpieza adecuados para el tamaño del canal o puerto del endoscopio. **Categoría II.**
- ♦ Desechar los limpiadores enzimáticos (o detergentes) después de cada uso.
- ♦ Procesar los endoscopios que pasan a través de tejidos normalmente estériles utilizando un proceso de esterilización antes de cada uso; si esto no es factible, realizar al menos desinfección de alto nivel, seguida de un enjuague con agua estéril. **Categoría IB.**

- ♥ Eliminar los endoscopios que son elementos críticos pero que no se pueden esterilizar con vapor. Reemplazar estos endoscopios por instrumentos esterilizables con vapor cuando sea posible. **Categoría II.**
- ♥ Limpiar mecánicamente los accesorios reutilizables que se insertan en los endoscopios. Utilizar accesorios de un solo uso cuando sea posible. **Categoría IA.**
- ♥ Usar la limpieza ultrasónica de accesorios endoscópicos reutilizables para eliminar la suciedad y el material orgánico de las áreas difíciles de limpiar. **Categoría II.**
- ♥ Procesar los endoscopios y accesorios que entran en contacto con las membranas mucosas como elementos semicríticos, y realizar al menos desinfección de alto nivel después de cada paciente. **Categoría IA.**
- ♥ Usar un esterilizante o un desinfectante de alto nivel para la esterilización o desinfección de alto nivel. **Categoría IA.**
- ♥ Después de la limpieza, se debe usar formulaciones que contengan glutaraldehído y ácido peracético para lograr una desinfección de alto nivel. **Categoría IB.**
- ♥ Extender los tiempos de exposición más allá del tiempo mínimo efectivo para desinfectar el equipo semicrítico debe hacerse con cautela y de forma conservadora, ya que la exposición prolongada a un desinfectante de alto nivel es más probable que dañe instrumentos delicados como los endoscopios flexibles. Los tiempos de exposición varían entre los desinfectantes de alto nivel. **Categoría IB.**
- ♥ Desechar los limpiadores enzimáticos después de cada su uso porque no son microbicidas y, por tanto, no retardarán el crecimiento microbiano. **Categoría IB.**
- ♥ Disponer de personal formado para el reprocesamiento de los endoscopios, para garantizar una limpieza adecuada. **Categoría IA.**
- ♥ Formar a todo el personal sobre la manipulación de productos químicos y sus riesgos. Deberán de estar disponibles en las unidades los artículos necesarios para proteger a los trabajadores. **Categoría IB, IC.**

Si los pasos de reprocesamiento son desarrollados correctamente según las recomendaciones, la transmisión de los patógenos puede evitarse y el endoscopio estará listo para volver a ser utilizado. Si existiera duda sobre si un endoscopio ha sido sometido a un reprocesamiento completo, deberá repetirse el ciclo.<sup>(10)</sup>

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, Collins J, Eisen G. *Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update*. *Gastrointest. Endosc.* 2017; 85(2): 282-294.e1. [Consultado el 21/09/2021]. Disponible en: [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(16\)30647-2/fulltext#secsectitle0040](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(16)30647-2/fulltext#secsectitle0040)
2. Argaña A., Hernández-Soto E. *Recomendaciones AEEED: limpieza y desinfección en endoscopia gastrointestinal*. [Documento web] AEED. 2013. [Consultado el 21/09/2021]. Disponible en: <https://aeeed.com/documentos/publicos/Recomendaciones%20AEEED%20Limpieza%20y%20desinfección%20en%20Endoscopia%20Gastrointestinal.pdf>
3. Santolaria S., Ducons J., María Bordas J. *Limpieza y desinfección en endoscopia digestiva*. *Gastroenterol Hepatol.* [Internet]. 2007;30(1):25-35. [Consultado el 21/09/2021] Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-limpieza-desinfeccion-endoscopia-digestiva-13097448>
4. Rey, JF *et al.* *Desinfección de endoscopios: un enfoque sensible a los recursos*. *Gastroenterol. latinoam* 2013. 24 (2): 72-80.
5. Zanón Viquer VC (Coord.) en nombre de G3E Grupo Español de Estudio sobre Esterilización. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. ASP Johnson & Johnson. [Documento web]. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
6. Díaz-Agero Pérez C., Figuerola Tejerina A., Monge Jodra V., Rincón Carlavilla A. *Guía para la prevención y control de Infecciones en Endoscopia Flexible*. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. (SMMP) 2018. [Consultado el 08/12/2021]. Disponible en: <https://www.smmp.es/wp-content/uploads/2020/06/Gu%C3%ADa-para-la-Prevenci%C3%B3n-y-Control-de-Infecciones-en-Endoscopia-Flexible.pdf>
7. Bashaw, MA. *Guideline Implementation: Processing Flexible Endoscopes*. *AORN Journal*. Sep 2016. 104 (3): 225-36. [Consultado el 21/01/2021]. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.06.018
8. Ling ML, Ching P., Widadaputra A., Stewart A., Sirijindadirat N., Thu LTA. *APSID guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities*. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018; (7) 25. [Consultado el 30/09/2021]. DOI: 10.1186/s13756-018-0308-2.
9. ASGE Technology Committee, Komanduri S., Abu Dayyeh BK, Bhat YM, Chauhan SS, Gottlieb KT, *et al.* *Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing*. *Gastrointest Endosc.* 2014;80(3):369-73.
10. Shellnutt C. *Advances in endoscope reprocessing technology and its impact on pathogen transmission*. *Gastroenterol Nurs.* 2016;39(6):457-65.
11. Kim BW, Son BK, Kim WH, Myung DS, Cho YS, Jang BI, *et al.* *Korean society of gastrointestinal endoscopy (KSGE) guidelines for endoscope reprocessing*. *Korean J. Med.* 2018;93(2):229-30.

12. Petersen BT, Chennat J., Cohen J., Cotton P. B., Greenwald DA, Kowalski TE, *et al.* *Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes*: 2011. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011;32(6):527-37.
13. Murdani A., Kumar A., Chiu HM, Goh KL, Jang BI, Khor CJL, *et al.* *WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East.* *Dig Endosc.* 2017;29(1):3-15.
14. Naryzhny I., Silas D., Chi K. *Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak.* *Gastrointest Endosc.* 2016;84(2):259-62.
15. Beilenhoff U., Biering H., Blum R., Brljak J., Cimbro M., Dumonceau JM, *et al.* *ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5.* *Endoscopy.* 2017;49(12):1262-75

# Capítulo 8

---

## IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### **AUTORAS:**

**Cordeiro Paredes, Rosa Ana**

Técnica en cuidados auxiliares enfermería. Central de Esterilización  
Área Sanitaria de Vigo

**López Ramos, María Paloma**

Enfermera. Coordinadora Centro de salud de Los Rosales  
Área sanitaria de A Coruña y Cee

**Martínez Sobrino, María**

Enfermera  
Supervisora Central de Esterilización  
Área Sanitaria de Vigo

**Monroy Pérez, Lidia**

Enfermera. Supervisora Bloque Quirúrgico  
Área Sanitaria de A Coruña y Cee



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>147</b>
<b>2. DIAGNÓSTICO.....</b>	<b>148</b>
2.1. Situación de partida.....	148
2.2. Compromiso de la Dirección.....	148
2.3. Identificación de procesos.....	148
<b>3. DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>150</b>
3.1. Manual de Calidad.....	150
3.2. Manual de Procesos Generales.....	151
3.3. Manual de Gestión.....	151
3.4. Manual de Procedimientos Operativos.....	152
<b>4. IMPLANTACIÓN.....</b>	<b>153</b>
<b>5. CONTROL.....</b>	<b>154</b>
<b>6. CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>155</b>
<b>7. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>156</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>157</b>
<b>9. ANEXOS.....</b>	<b>158</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Podemos definir la calidad como el grado de cumplimiento de una expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Implantar un sistema de gestión de calidad (SGC) facilita alcanzar los estándares de cumplimiento de los requisitos establecidos, ya que trabajar gestionando la calidad significa aplicar la mejora continua para optimizar cada uno de nuestros procesos.

La adopción de un SGC es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para iniciativas de desarrollo sostenible. (Norma UNE EN ISO 9001:2015).<sup>(1)</sup>

Las normas ISO 9000 son un referente internacional al fijar los requisitos mínimos a los cuales deben ceñirse las organizaciones, proporcionando las directrices básicas para la implantación y desarrollo de sistemas de calidad.

Los beneficios de implementar un SGC basado en estas normas son:

- Capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar riesgos y oportunidades asociadas al contexto y a los objetivos.
- Capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados en el SGC.

## 2. DIAGNÓSTICO

Debemos conocer la situación de partida de la organización de la Central de Esterilización, así como su estructura organizativa para poder identificar los procesos.

### 2.1. SITUACIÓN DE PARTIDA

Inicialmente, se debe contar con un núcleo reducido de profesionales cualificados, motivados y dispuestos a implantar un SGC, que conformará el Comité de Calidad. Se trata de un equipo multidisciplinar que incluirá personal de enfermería, medicina preventiva, técnicos de calidad, técnicos de informática, administrativos y la dirección de la organización.

Durante esta primera etapa debemos:

- ♥ Recopilar toda la documentación estandarizada existente, normas o política de calidad previas.
- ♥ Analizar la estabilidad de la organización en cuanto a sus actividades, procesos de trabajo y personal.
- ♥ Detectar las necesidades formativas para asegurar una comprensión correcta de todos los procesos internos por parte del personal implicado.
- ♥ Detección de necesidades de recursos humanos, materiales y económicos.

### 2.2. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La dirección debe mostrar su compromiso con el desarrollo e implantación del SGC, así como asegurarse de que se mejora la eficacia del sistema continuamente.

Definir por parte de la dirección la política de calidad, objetivos, directrices y fases de implantación, con asignación clara de responsabilidades y plazos. La política de calidad es un documento formal que se incluye en el Manual de Calidad, coherente con la política global de la organización.

Es responsabilidad de la dirección la difusión de la política de calidad a través del medio que considere.

### 2.3. IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

Entendemos por **proceso** el conjunto de actividades relacionadas entre sí para transformar un elemento desde la entrada en la UCE hasta convertirse en producto resultante, en el que utilizamos tanto recursos materiales como humanos.

Los procesos que se llevan a cabo en una UCE los podemos identificar fácilmente elaborando un Mapa de Procesos.

Un **mapa de procesos (figura 1)** es la representación gráfica de los procesos que están presentes en una organización mostrando la relación entre ellos y sus relaciones con el exterior.

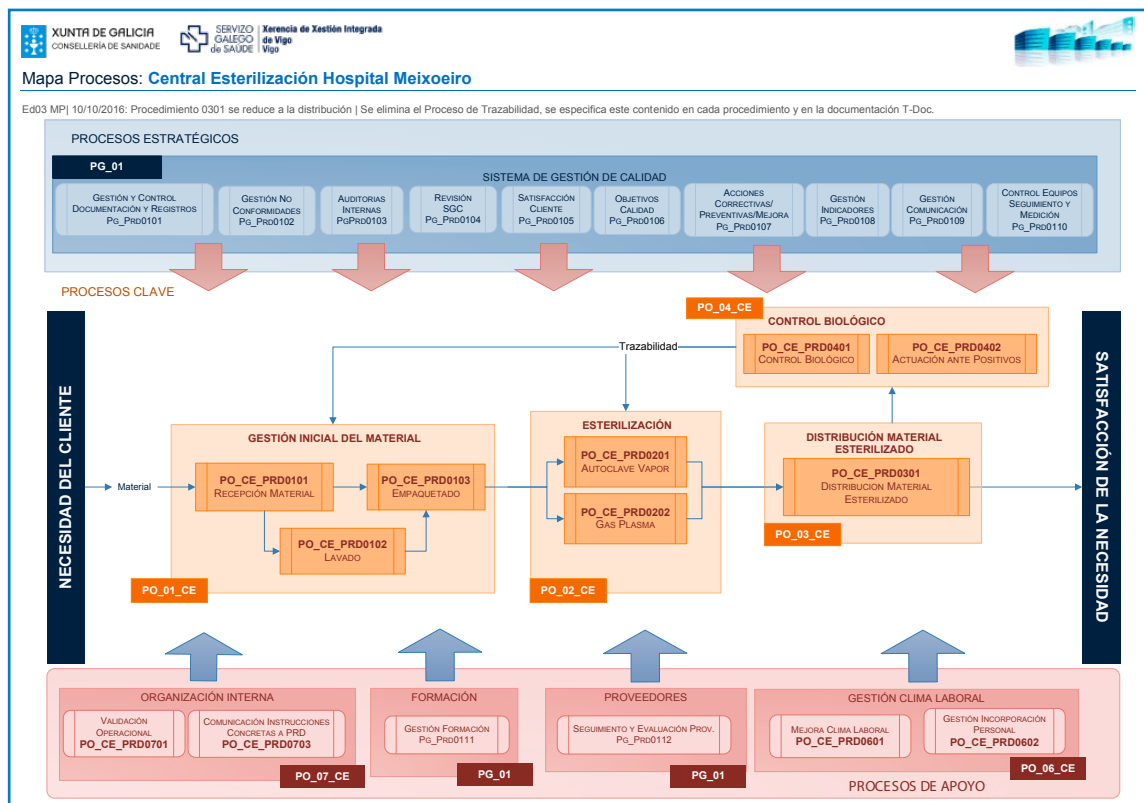


Fig. 1. Mapa de procesos del SGC del Área sanitaria de Vigo.

Cada proceso deberá identificarse inequívocamente mediante la codificación que se establezca.

Los procesos se clasifican en:

- ◆ **Procesos estratégicos:** relacionados con los objetivos generales de la organización y que actúan sobre el resto de los procesos, p. ej. SGC.
- ◆ **Procesos operativos o clave:** relacionados directamente con la realización del producto o servicio para el cliente, p. ej. Gestión inicial del material.
- ◆ **Procesos de apoyo o soporte:** relacionados con la provisión a la organización de los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos operativos, p. ej. Gestión del clima laboral.

## 3. DOCUMENTACIÓN

La elaboración de la documentación debe ser una actividad que aporte valor al SGC. Puede tener una estructura variable si bien de manera habitual se realiza según el siguiente esquema:

1. Título.
2. Objeto.
3. Alcance.
4. Responsabilidades.
5. Documentación de referencia.
6. Generalidades: definiciones, información general.
7. Desarrollo (realización).
8. Anexos.

La gestión de los documentos debe estar establecida en un procedimiento general que formará parte de la documentación del SGC. Se asegurará en todo caso la trazabilidad documental, de forma que siempre esté disponible la información que se encuentre en vigor, esto supone:

- ♦ Aprobar la documentación antes de su difusión, reflejando las firmas necesarias.
- ♦ Revisarla y actualizarla cuando sea necesario y aprobarla nuevamente.
- ♦ Identificar los cambios y el estado de la edición vigente (trazabilidad).
- ♦ Permitir su disponibilidad en los puntos de uso.
- ♦ Prevenir el uso no intencionado de versiones obsoletas.

### 3.1. MANUAL DE CALIDAD

El Manual de la calidad constituye el documento básico y el marco de referencia para todos los sistemas de gestión de calidad que se implanten en la organización y permite guiar e informar, tanto a nivel interno como externo, de las actuaciones desarrolladas en materia de gestión de la calidad.

Un manual de calidad permite definir la política de calidad de una organización (hospital), así como la estructura jerárquica y funcional en la que se fundamenta esta política, para que sea comunicada, entendida y aplicada por todos los integrantes de la organización. Es elaborado por un comité de Dirección.

Especifica el SGC implantado en la organización y define:

- ♦ Las directrices generales que fundamentan la política de calidad, en las que se basan los objetivos y los compromisos que asume la organización.
- ♦ Las responsabilidades, funciones y relaciones entre todo el personal involucrado con las actividades que incidan en la calidad.
- ♦ Los representantes de la dirección en los cuales se delegan las funciones de la calidad.

- Las necesidades de recursos para la planificación de la calidad.
- La sistemática en la revisión del SGC.

### 3.2. MANUAL DE PROCESOS GENERALES

Describe con detalle lo expresado de una forma genérica en el manual de calidad y permiten dar respuesta a los requisitos de la norma.

Se pueden organizar en los procesos siguientes:

- Control documentación y registros.
- Gestión de no conformidades.
- Auditorías internas.
- Revisión del SGC.
- Satisfacción cliente interno.
- Objetivos de calidad.
- Acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Gestión de indicadores.
- Comunicación.
- Formación.
- Proveedores.
- Gestión de riesgos y oportunidades.

### 3.3. MANUAL DE GESTIÓN

Un manual de gestión es un documento de carácter organizativo y funcional que contiene información relativa a la estructura, funcionamiento y recursos de cada departamento de una organización (UCE), con el fin de facilitar la incorporación de personal nuevo, así como su adaptación al funcionamiento de la misma. Es elaborado por el Comité de Calidad.

En una UCE el manual de gestión debe:

- Definir los puestos de trabajo de la unidad, así como establecer un organigrama interno (**figura 2**).
- Descripción de la UCE: incluir un mapa o imágenes de cada espacio.
- Descripción de tareas: proporcionar información relativa a las actividades a desarrollar en cada zona de la UCE, en función del turno asignado.
- Descripción de los procesos clave: informar sobre los distintos procesos que se llevan a cabo.
- Facilitar la localización y el acceso a la documentación de manejo frecuente.
- Medidas de prevención y protección: para aumentar la seguridad y comodidad de los trabajadores, así como su eficiencia.

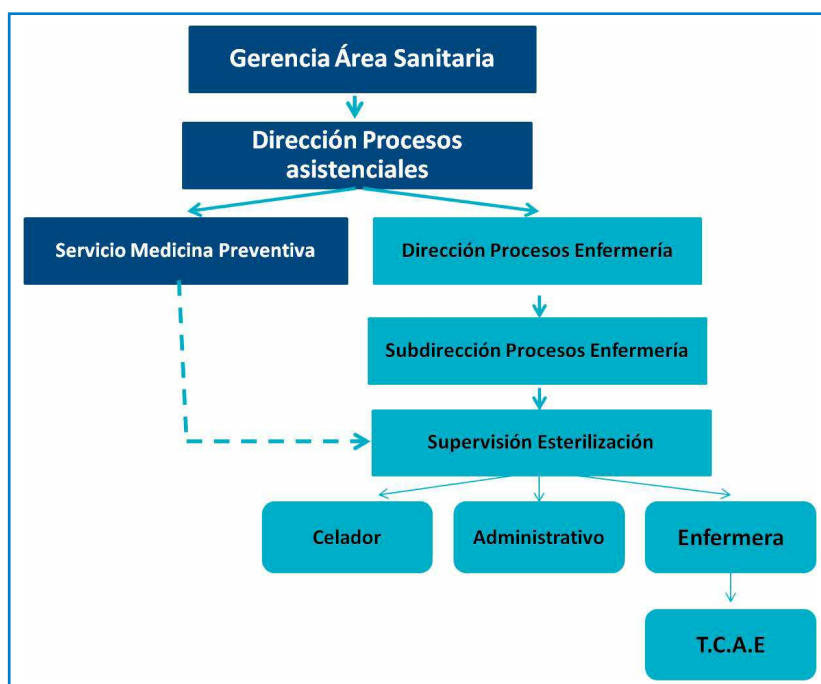


Fig. 2. Organigrama de una UCE.

### 3.4. MANUAL DE PROCESOS OPERATIVOS

Un manual operativo consiste en la elaboración de procedimientos e instrucciones técnicas. Es elaborado por el comité de calidad, con base en la experiencia y en la colaboración de todo el personal.

#### Procedimiento:

- Es la forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso.
- Puede estar documentado o no. Cuando está documentado deberá incluir unas siglas y numeración inequívoca.
- Cada procedimiento está vinculado a un solo proceso, aunque un proceso puede incluir varios procedimientos, p. ej. Recepción del material.

#### Instrucción técnica:

- Es un documento que describe procesos y actividades de tipo técnico.
- En los casos que sea necesario, el Procedimiento será detallado en las instrucciones técnicas, p. ej. limpieza de autoclaves diaria y semanal.

## 4. IMPLANTACIÓN

Para una correcta implantación del SGC todos los miembros de la UCE deberán estar capacitados para trabajar y cumplir la norma ISO 9001:2015<sup>(1)</sup> en los diferentes procesos. Deberán:

- Entender la importancia de contar con un SGC.
- Ser conscientes de la nueva forma de operar basada en normas y procesos controlados.
- Estar formados.
- Haber superado una prueba de evaluación que los capacite.

El Comité de Calidad establecerá un cronograma detallado para introducir los cambios paulatinamente, siguiendo un criterio de priorización en función de la dificultad del proceso. Es recomendable empezar con procesos fáciles ya que permiten asumir los cambios de forma gradual y con mayor aceptación por parte del personal.

El calendario debe incluir:

- Nombre del proceso a implantar y los procedimientos que lo componen.
- Fechas estimadas para completar la implantación de cada proceso.
- Responsables de cada proceso.

## 5. CONTROL

Todos los SGC establecen revisiones periódicas de los sistemas con el objetivo de verificar el grado de eficacia, la adecuación a las normas de referencia, el grado de incumplimiento de los mismos, así como la ratificación o la modificación de las políticas establecidas.

Debe hacerse registro de todos los datos importantes para un buen control del SGC, por ejemplo los resultados de los test de lavado, indicadores biológicos, reclamaciones de clientes, averías, accidentes laborales, etc.

Con estos datos el comité de calidad elabora indicadores para el cuadro de mando, imprescindible para detectar desviaciones y proponer acciones de mejora. Cada UCE deberá elegir aquellos indicadores que considere oportunos y determinar los estándares en función de los propios resultados y de la bibliografía existente.<sup>(2)</sup>

- Los indicadores son instrumentos de medición de carácter tangible y cuantificable que permiten valorar y controlar la calidad.
- Para elaborar los indicadores hay que definir los estándares de calidad y los criterios de aplicación, estos han de ser fiables, válidos, comparables y relevantes para la unidad.
- Medirán aspectos relacionados con la estructura, los procesos y los resultados en la UCE.
- Mensualmente deberá hacerse una revisión del cuadro de mando por parte del comité de dirección, evaluando su evolución a lo largo de un año y su correlación con los datos del mismo mes de años anteriores.
- En función de la desviación de cada indicador de su estándar se iniciarán las acciones de mejora pertinentes.
- Se realizará una auditoría interna con alcance total del SCG una vez completada la implantación.
- Una auditoría comprueba el cumplimiento de los requisitos de la norma y la eficiencia del SGC implantado.
- Como resultado pueden surgir no conformidades, desviaciones de la norma, a partir de estas debemos emprender acciones correctivas para eliminar las causas que las generaron.

## 6. CERTIFICACIÓN

En función de los resultados de las auditorías internas se planificará y se solicitará la auditoría externa. Esta auditoría será realizada por un organismo certificador elegido por la organización para la certificación del SGC de la UCE. Una vez obtenida la certificación, la norma establece una revisión anual del SGC, y una renovación del certificado cada tres años.

## 7. RECOMENDACIONES<sup>(4)</sup>

- ♦ Establecer un sistema de gestión de calidad en la CE liderado por el responsable de la unidad, con la participación del personal de esta y un compromiso institucional explícito con la mejora de la calidad. **Categoría II.**
- ♦ Capacitar al personal de la UCE en el procesamiento de materiales y dispositivos, y formación en calidad. **Categoría IB.**
- ♦ Disponer y revisar periódicamente los protocolos, para asegurarse de que cumplen con la evidencia científica y las instrucciones de los fabricantes. **Categoría IB.**
- ♦ Conservar los registros de esterilización durante el tiempo establecido, que permita documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la Central. **Categoría II, IC.**
- ♦ Revisar las instrucciones, normativas, procedimientos y protocolos con regularidad para asegurarse de que cumplan con la evidencia científica y las instrucciones de los fabricantes. **Categoría IB.**
- ♦ Solicitar y realizar todos los pasos necesarios para la certificación de la UCE por un organismo certificador elegido por la institución para la certificación del SGC. **Categoría II.**

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Martínez JA. Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001/2015. España: Aenor; 2015.
2. Ayuso Murillo D, Herrera Peco I. El liderazgo en los entornos sanitarios. Formas de gestión. Madrid (España): Díaz de Santos; 2017
3. Cabo Salvador J. Gestión de Calidad en las organizaciones sanitarias. Madrid (España): Díaz de Santos; 2014
4. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web] [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

## 9. ANEXOS

### INDICADORES DE CALIDAD

CÓDIGO:	Denominación del indicador:		
	REGISTRO/SOPORTE/ FUENTE INFORMACIÓN	MÉTODO/DEFINICIONES/ ALGORITMO	
OBTENCIÓN DEL INDICADOR	RESPONSABLE	MEDIOS Y EQUIPOS	PRESENTACIÓN RESULTADOS
	FRECUENCIA	MOMENTO	LUGAR
	ANÁLISIS	RESPONSABLE	FRECUENCIA

Ficha de indicador.

### INDICADORES DE ESTRUCTURA

#### CRITERIO DE ESTRUCTURA FÍSICA Y ORGANIZACIÓN (RR.HH.)

**Criterio:**

En la Central de Esterilización deben existir unas condiciones mínimas en cuanto a la estructura física y su dotación de RR.HH.

CRITERIO DE ESTRUCTURA FÍSICA Y ORGANIZACIÓN (RR.HH.)	Estándar
Local de circulación restringida.	Si
Tres áreas diferenciadas y señalizadas (sucio, limpio y estéril).	Si
Aislamiento del área de sucio.	Si
El responsable de la unidad deberá ser un diplomado/graduado en enfermería con formación específica.	Si
Medidas de prevención de riesgos laborales.	Si

CRITERIO DE ESTRUCTURA FÍSICA Y ORGANIZACIÓN (RR.HH.)	Estándar
La unidad cuenta con un facultativa/o especialista en medicina preventiva y salud pública.	Si
La unidad cuenta con, por lo menos, un diplomado/graduado en Enfermería, por turno, con la debida formación específica.	Si
La unidad cuenta con personal auxiliar suficiente a tiempo completo que recibe una adecuada formación específica.	Si
Se dispone de protocolos específicos y normalizados en cada área funcional de la UCE.	Si

## INDICADORES DE PROCESO

### CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL Y EQUIPOS MÉDICOS A ESTERILIZAR

#### Criterio:

Previamente a su esterilización, todo artículo, material o equipo médico debe ser limpiado, desinfectado, preparado y empaquetado correctamente.

CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL Y EQUIPOS MÉDICOS A ESTERILIZAR	Fórmula	Estándar
a = N.º de artículos que no pertenecen a material de tránsito que son rechazados por mala o inadecuada preparación en un mes. b = N.º de artículos que no pertenecen a material de tránsito que se esterilizan en un mes.	$a / b * 100$	<5%
a = N.º de artículos pertenecientes a material de tránsito que son rechazados por mala o inadecuada preparación en un mes. b = N.º de artículos pertenecientes a material de tránsito que se esterilizan en un mes.	$a / b * 100$	<4%
a = N.º de tests de lavado positivos en un mes. b = N.º de tests de lavados en un mes.	$a / b * 100$	<1%

**Criterio:**

Se establecerá una frecuencia mínima de los controles y una verificación del mantenimiento habitual correcto. Al margen de este, se realizarán tras modificaciones o averías en los autoclaves o si hay modificaciones en los protocolos de trabajo.

<b>CRITERIO DE PREPARACIÓN PREVIA DE MATERIAL Y EQUIPOS MÉDICOS A ESTERILIZAR</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Estándar</b>
N.º de controles periódicos realizados con paquetes de prueba por autoclave al trimestre.		1 mínimo
<b>Indicador de limpieza descontaminación</b> a = N.º de instrumentos sucios. b = N.º de instrumentos inspeccionados.	$a / b * 100$	0
<b>Indicador de uso de detergente alcalino en las lavadoras</b>		Sí
<b>Indicador de la retirada de material deteriorado</b> a = N.º de instrumentos deteriorados. b = N.º de instrumentos inspeccionados.	$a / b * 100$	0
<b>Indicador del tipo de envoltorio usado</b> a = N.º de paquetes, bolsas o contenedores con envoltorio inadecuado. b = N.º de paquetes, bolsa o contenedores inspeccionados.	$a / b * 100$	0
<b>Indicador de la ausencia de bolsas y paquetes mal sellados o con rotura</b> a = N.º de bolsas o paquetes rotos o mal sellados b = N.º de bolsas o paquetes inspeccionados	$a / b * 100$	0
<b>Indicador del etiquetado identificativo de los contenedores y bolsas</b> a = N.º de bolsas y contenedores inadecuados. b = N.º de bolsas y contenedores inspeccionados.	$a / b * 100$	0

**CRITERIO DE TIEMPO DE CADUCIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN****Criterio:**

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

<b>CRITERIO DE TIEMPO DE CADUCIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Estándar</b>
a = N.º de productos que se esterilizan de nuevo por haber sobrepasado el tiempo de caducidad de la esterilización en un mes. b = N.º de productos que se esterilizan en un mes.	$a / b * 100$	<1%

## INDICADORES DE RESULTADO

### CRITERIO DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD

#### Criterio:

La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, garantizando una frecuencia mínima en los accidentes laborales.

Accidentes: situación laboral anormal con potencial peligro para el trabajador.

Incidentes: ciclo de esterilización interrumpido por distintas causas, con paralización de las actividades de forma involuntaria.

CRITERIO DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	Fórmula	Estándar
<b>Indicador de seguridad</b> a = N.º de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes. b = N.º de personas día trabajando durante el mes.	$a / b * 100$	0%
<b>Indicador de efectividad</b> a = N.º de incidentes ocurridos en el autoclave de vapor en un mes. b = N.º de ciclos de esterilización en autoclave de vapor realizados al mes.	$a / b * 100$	<1%
<b>Indicador de efectividad</b> a = N.º de incidentes ocurridos con el óxido de etileno en un mes. b = N.º de ciclos de esterilización en óxido de etileno realizados al mes.	$a / b * 100$	0%
<b>Indicador de efectividad</b> a = N.º de incidentes ocurridos en el gas plasma en un mes. b = N.º de ciclos de esterilización en gas plasma realizados al mes.	$a / b * 100$	2%

## CRITERIO DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO

### Criterio:

Debe existir una adecuada respuesta a las reclamaciones producidas por retraso, deterioro o pérdidas que se presentan en la Central de esterilización, controlándolas mensualmente.

CRITERIO DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO	Fórmula	Estándar
a = N.º de reclamaciones o quejas por retraso, deterioro o pérdidas llegadas a la Central de Esterilización al mes. b = N.º de cargas de esterilización realizadas al mes.	$a / b * 100$	<1%

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Barbasán Ortuño AR, Casado Morente JC, Criado Álvarez JJ, Mayordomo Fernández C., Pérez Arrando C., Real Garayoa M. J. *Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización*. 2018. Grupo Español de estudio sobre esterilización. [Consultado el 23/10/2019]. Disponible en: [http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto\\_34\\_2.pdf](http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf)
2. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), *Grupo de Expertos. Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
3. Bustinduy Bascarán M., Pascual Fernández M., Rojo Hernando P. *Guía para la gestión del proceso de esterilización*. Comisión INOZ. Osakidetza. Servicio Vasco de Salud. 2004 [Consultado el 1/06/2021] Disponible en: <https://pdf4pro.com/amp/view/gu-205-a-para-la-gesti-211-n-del-proceso-de-6988f.html>
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). Evaluación de los indicadores. Plan Nacional Resistencia Antibióticos (2019-2020). Madrid. [Consultado el 21/10/2021] Disponible en: [https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones\\_desinfeccion\\_y\\_esterilizacion\\_materiales.pdf](https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf)
5. Rodríguez F., Carreira M., Castro I., Martínez S., Salceda FJ, Abaira L. *Procedimientos de esterilización en el medio hospitalario*. SERGAS, Santiago de Compostela. 1999. [Consultado el 04/12/2021]. Disponible en: [https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1166/procedimientos\\_esterilizacion.pdf](https://www.sergas.es/Saude-publica/Documents/1166/procedimientos_esterilizacion.pdf)

# Capítulo 9

---

## PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN. RIESGOS MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS

### **AUTORAS:**

**Castro Murias, María del Mar**

Enfermera. Supervisora Medicina Preventiva y Salud Laboral  
Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos

**Diéguez Méndez, Ana**

Responsable de Medio Ambiente  
Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte de Lemos



# ÍNDICE

<b>1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>167</b>
<b>2. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>	<b>168</b>
2.1. Riesgos por agentes físicos.....	168
2.2. Riesgos por agentes químicos.....	170
2.3. Riesgos por agentes biológicos.....	176
2.4. Riesgos ergonómicos.....	177
2.5. Riesgos psicosociales.....	178
<b>3. PREVENCIÓN DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS.....</b>	<b>179</b>
3.1. Emisiones a la atmósfera.....	179
3.2. Vertidos de aguas residuales.....	179
3.3. Generación de residuos.....	180
<b>4. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>182</b>
<b>5. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>183</b>



# 1. JUSTIFICACIÓN

Las centrales de esterilización tienen entre sus objetivos garantizar un proceso de esterilización ajustado a criterios de eficiencia, seguridad y calidad, que nos asegure una completa esterilidad del instrumental y/o de los materiales donde la práctica asistencial lo requiera y no solo en el área quirúrgica.

Los avances tecnológicos en los procesos de esterilización repercutieron en un cambio de los riesgos ocupacionales de los trabajadores de las centrales de esterilización.

Nuestra propia reglamentación y la normativa de la Unión Europea aplicable en riesgos laborales supusieron que se le dé prioridad a la vigilancia y evaluación de los riesgos a los que pueden estar sometidos los trabajadores.

Por otro lado, las políticas de gestión medioambiental en el marco de la Norma UNE 14001 contribuyeron a que las empresas tomen conciencia y a que se responsabilicen de su impacto en el medio ambiente.

## 2. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Dada la compleja organización de los hospitales en ellos coexisten la mayoría de los riesgos de cualquier actividad laboral, además de los propios de la actividad concreta de cada servicio o unidad. Así, en una UCE existen los riesgos propios de la actividad esterilizadora y otros riesgos más genéricos que afectan a los profesionales.

Debemos garantizar un ambiente seguro en las centrales de esterilización, con condiciones de trabajo adecuadas, confort y libre de riesgos físicos, ergonómicos, químicos, biológicos y psicosociales; y es obligación del empresario eliminar o minimizar los riesgos presentes en el lugar de trabajo e implementar las medidas de protección necesarias, integrando las políticas de prevención dentro de sus prioridades.

Evaluar correctamente los riesgos es el primer paso imprescindible para evitarlos o por lo menos minimizarlos. Dichas evaluaciones se realizan al amparo del artículo 16 de la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales,<sup>(1)</sup> que dispone que todas las empresas deben realizar una evaluación de riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores con el objetivo de planificar y desarrollar la acción preventiva en la empresa. El contenido general de esa evaluación de riesgos se expone en el RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.<sup>(2)</sup>

Así pues, en una UCE van a coexistir distintos riesgos y de distintas naturalezas, en función de variables como tipo el de esterilización, el lugar de trabajo, el número de trabajadores, la organización del trabajo etc. Por tanto, debe ser una prioridad formar a los trabajadores tanto en conocimiento de los riesgos como en las medidas de prevención.

Los trabajadores tienen la responsabilidad de hacer un uso adecuado de los aparatos, de las sustancias o de cualquier otro medio con el que desarrollen su actividad, así como de los medios y equipos de protección; de comunicar cualquier situación que a su juicio entrañe riesgo; de colaborar en la propuesta de medidas preventivas y de participar en las actividades de educación sanitaria en materia preventiva que se desarrollen.

### 2.1. RIESGOS POR AGENTES FÍSICOS

#### Iluminación<sup>(3)</sup>

Pueden existir problemas con respecto a una inadecuada iluminación lo que puede generar problemas visuales en los trabajadores e incluso ser causa de acciones inse-

guras, errores o accidentes. Al mismo tiempo, una iluminación demasiado potente, con brillos y contrastes puede ser causa de fatiga visual.

Se evitarán los deslumbramientos directos o indirectos y se mantendrá una uniformidad en la iluminación, evitando variaciones bruscas de luminancia. Siempre que sea posible la iluminación será natural, complementada con luz artificial. La iluminación artificial será preferentemente general con complementos localizados en zonas concretas (mesas de trabajo).

Los requerimientos mínimos en cuanto a iluminación en lugares de trabajo se establecen en el RD 486/1997 de 14 de Abril,<sup>(3)</sup> así como la iluminación de emergencia, evacuación y de seguridad (tabla 1).

Zonas donde se ejecuten tareas con:	Nivel mínimo de iluminación (Lux)
Bajas exigencias visuales	100
Exigencias visuales moderadas	200
Exigencias visuales altas	500
Exigencias visuales muy altas	1000
Áreas de uso ocasional	50
Áreas de uso habitual	100
Vías de circulación de uso ocasional	25
Vías de circulación de uso habitual	50

Tabla 1. Niveles mínimos de iluminación según las tareas a realizar.<sup>(3)</sup>

Estos niveles mínimos deberán duplicarse cuando concorra alguna de las siguientes circunstancias: en los locales o vías cuando por sus características existan riesgos apreciables de caídas, choques o accidentes; cuando un error de apreciación visual pueda suponer un peligro para la persona que las ejecuta o para terceros, o cuando el contraste entre el objeto a visualizar y el fondo sea muy débil.<sup>(3)</sup>

#### Ruido<sup>(4,5)</sup>

Hablamos del ruido generado por el proceso de lavado y secado de material tanto en lavadoras como en cabinas de lavado y el generado por la utilización de pistolas de aire para secado del material, sobre todo si éste es canulado. También existe ruido de arrastre de cajas metálicas.

Realizaremos mediciones de ruido como mínimo anualmente y, si éste es superior al especificado en el RD 286/2006 sobre protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido,<sup>(5)</sup> deberemos poner en marcha una acción correctora consistente en formación a los trabajadores,

entregándoles equipos de protección individual (EPI) de protección auditiva, señalizando la obligatoriedad de su uso.

Cuando el nivel de ruido supere los valores inferiores de exposición que dan lugar a una acción, el empresario pondrá a disposición de los trabajadores protectores auditivos individuales.

### **Incendio o explosión<sup>(4,6)</sup>**

Dada la naturaleza de algunos agentes esterilizadores, existe un cierto riesgo de explosión o incendio, especialmente en el caso del óxido de etileno puro. Con el fin de minimizar este riesgo se toman medidas específicas con este agente (descritas más adelante). En general, se seguirán las directrices de protección antiincendios del Plan General de Autoprotección del Hospital.

### **Temperatura, humedad<sup>(3,4,7)</sup>**

El principal riesgo es el que se deriva de los procesos de esterilización por calor seco y húmedo, por contacto sin protección (guantes antitérmicos) sobre las superficies calientes de autoclaves o material.

La temperatura de la UCE tiene que moverse en un rango de entre 24 y 26°C, con una humedad relativa ambiente de 45-55%. Mayor temperatura y/o humedad no hacen sino favorecer el crecimiento microbiano y, por debajo de estos niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.<sup>(4)</sup>

### **Aire<sup>(3,4,7)</sup>**

El aire en nuestro medio debe estar controlado en cuanto a parámetros de número de renovaciones, de la temperatura, y grado de humedad.

Se recomienda que se produzcan no menos de 6 recambios de aire por hora, aunque idealmente serían 10.

En las UCE debemos tener en cuenta que aquí existe un calor añadido por los esterilizadores. Este factor puede ocasionar desde el discomfort hasta eritemas, calambres o cansancio, lo cual debe ser tenido en cuenta a la hora del control del aire.

### **Electricidad**

También el riesgo eléctrico está presente, aunque de forma excepcional, en forma de contacto directo o indirecto con la corriente eléctrica o descargas electrostáticas.

## 2.2. RIESGOS POR AGENTES QUÍMICOS

El riesgo por el manejo de esterilizantes y otros productos químicos en las UCE depende sobre todo de la organización de los procesos de lavado-descontaminación, manual o mecánico del instrumental.

Los productos químicos que nos ocupan son sustancias que pueden producir gases o vapores irritantes, corrosivos, tóxicos, asfixiantes, presentes en los procesos de esterilización a baja temperatura como el ácido peracético, formaldehído, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, etc.

Se debería establecer un programa de monitorización de la exposición a químicos, siempre de acuerdo con la legislación del país.<sup>(7,8)</sup>

A tal efecto, se puede consultar para cada compuesto químico, la guía «Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021». Ministerio de Empleo y Seguridad Social.<sup>(8)</sup>

### **Ácido peracético**<sup>(4,7)</sup>

Tiene una baja toxicidad y bajo riesgo. No se ha fijado un valor límite ambiental. No existe evidencia de su carácter cancerígeno ni mutagénico.

Se usa en concentraciones aproximadas de 0,2%. Las concentraciones de uso no es tóxico ni para los trabajadores ni para el medio ambiente.

El envase de solución concentrada sí que presenta riesgo de corrosión para los tejidos humanos (concentración 35%) por lo que se manipulará con guantes.

Si se produce una rotura accidental de un envase de solución concentrada, es necesario el uso de EPI como bata, protector facial y ocular y, además, airear el local para evitar irritación de vías respiratorias.

### **Formaldehído**<sup>(1,4,7,8,9)</sup>

Clasificado en el 2004 como cancerígeno tipo 1B, presenta efectos irritantes sobre la piel y las mucosas, cefalea, problemas respiratorios, fatiga o toxicidad hepática. Debido a esto, se fijó un valor límite ambiental que no se puede superar en ningún momento de la jornada laboral.

De acuerdo con la protección de los trabajadores recogida en nuestra legislación, Ley 31/1995 y RD665/1997, se recomienda evitar su uso.

### **Óxido de etileno**<sup>(4,6,9,10,11)</sup>

El óxido de etileno (OE) se usa en centros sanitarios para esterilizar material médico-quirúrgico sensible al calor. Es un producto de uso extendido debido a su eficacia

de acción, coeficiente de difusión y posibilidad de trabajar a bajas temperaturas; aunque también presenta algunos inconvenientes como lentitud en el proceso de esterilización, retención en determinados materiales y necesidad de aireación.

Se ha estudió ampliamente la toxicidad del OE y se introdujeron medidas de seguridad a estos esterilizadores encaminadas a reducir el OE ambiental.

Dada la enorme toxicidad su uso está siendo muy cuestionado, por lo que se propusieron sistemas de esterilización a baja temperatura alternativos, como el plasma gas o el ácido peracético, aunque no pueden ser considerados como sustitutos al 100% del OE.

Los trabajadores de las UCE son, dentro de los hospitales, los que presentan un riesgo más alto de exposición; aunque el resto de trabajadores sanitarios e incluso los pacientes pueden llegar a tener una exposición indirecta, dada su capacidad de retención en algunos materiales esterilizados mediante este método (cauchos y plásticos principalmente) a pesar de la correspondiente aireación.

El OE es un irritante cutáneo y de mucosas que puede provocar quemaduras al contacto directo y reacciones alérgicas. La intoxicación por OE puede provocar síntomas variados como irritación de boca, nariz, sequedad de boca, náuseas o vómitos, neuralgias, cefaleas, etc., dependiendo de la intensidad de la exposición. Estos síntomas aparecen tras un periodo de latencia de unas horas, por lo que durante la exposición no habrá signos de alarma. Por lo tanto, el nivel al cual el OE se puede oler es de 700 ppm, lo que no nos sirve como mecanismo de alerta.

Ante esto, debemos de tener en cuenta que con los actuales mecanismos de protección, sobre todo si estos incluyen sistema de presión negativa, es muy poco probable que se alcancen esos niveles aún en caso de fuga.

Los Reales decretos 665/199(10) y 363/1997<sup>(11)</sup> establecen los efectos de la sobreexposición a esta sustancia peligrosa y las disposiciones mínimas, y disponen que los niveles de exposición de los trabajadores se han de reducir al valor más bajo que sea técnicamente posible.

Las concentraciones de OE en nuestras UCE varían normalmente entre 0,1 y 80 ppm; actualmente, incluso en los casos más desfavorables, raramente se superan las 5 ppm.

Es muy importante que, una vez finalizado el ciclo, todos los materiales sean aireados durante 12 horas como mínimo a la misma temperatura a la que se realizó el ciclo, dentro del propio autoclave de OE o en cabinas de aireación diseñadas para tal fin.

En el caso de pasar el material del autoclave a una cabina de aireación, se hará siempre con mascarilla específica, gorro, guantes y gafas (todos estos EPI deben llevar marcado CE y en el folleto debe constar que son adecuados para la protección frente al OE).

Actualmente puede observarse una clara disminución del riesgo en las UCE ya que, en general, se emplean equipos modernos que disponen de las siguientes medidas de seguridad:

- El equipo está homologado para trabajar con atmósferas explosivas y dispone de elementos de seguridad para controlar este tipo de riesgo.
- Los equipos son cerrados y están aislados del ambiente de trabajo. La cámara de esterilización se encuentra en depresión para que no existan fugas de OE hacia el exterior del equipo. La presión negativa a lo largo de todo el ciclo minimiza la probabilidad de que el gas salga de la cámara si falla una válvula o una junta. Los nuevos equipos disponen de protecciones adicionales, mecanismos de enclavamiento, contra funcionamiento mecánico defectuoso o un error humano, lo que hace que el vacío impida que la puerta se abra durante el ciclo, incluso si hay corte de tensión.
- Sistema de enclavamiento de puerta: de tal manera que si la puerta no está cerrada, la manilla de la puerta en posición y el sistema de enclavamiento activado, el ciclo no comienza.

La utilización de cartuchos monodosis supone una garantía de seguridad muy alta. La cantidad de OE presente en un cartucho es pequeña en comparación con los sistemas de botella: 100 gramos de OE en un cartucho convencional frente a 5-8 kg en una botella de mezcla. Además, los cartuchos monodosis contienen OE puro al 100% mientras que las botellas contienen mezclas de óxido de etileno e hidroc fluorocarbonos (HCFCO) con la problemática ambiental que esto supone por la destrucción de la capa de ozono. Los cartuchos utilizados de OE, según la NPT 470 deben ser aireados 10 horas a 60°C o bien deben ser sumergidos en agua. Tras ambos procedimientos se podrán eliminar como residuos urbanos.

La perforación del cartucho es controlada por vacío: el sistema no sólo controla el nivel de vacío antes de perforar el cartucho de gas, sino que el vacío existente en la cámara es el que realmente proporciona la fuerza necesaria para la perforación. Si el vacío no es el adecuado, el mecanismo de perforación no funciona y se interrumpe el ciclo.

A consecuencia de su estructura química el OE polimeriza fácilmente a temperatura ambiente, con lo que da lugar a una reacción fuertemente exotérmica que, en ciertas condiciones, puede provocar explosiones. Reacciona rápidamente con el agua formando etilenglicol y con la mayoría de los disolventes orgánicos, así como con los ácidos grasos e inorgánicos.

El agua que se introduzca en el depósito correspondiente del equipo, para lograr el grado de humedad relativa requerida (>50%) deberá ser desionizada, para evitar que ante la presencia de cloro pueda producirse etilenclorhidrina.

Se recomienda la incorporación del 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 contaminación ambiental exterior.

Según la NPT 470 del Instituto Nacional De Seguridad e Higiene en el Trabajo(6) las recomendaciones relativas a la prevención de la exposición al OE en los hospitales son las siguientes:

- Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
- Sólo se esterilizarán con OE aquellos materiales que no puedan esterilizarse por otro procedimiento.
- La instalación de un equipo de OE será una zona de paso restringido y solamente estará permitida la entrada al personal del servicio. Deberá estar convenientemente señalizada.
- La puerta donde esté ubicado el OE debe permanecer cerrada.
- Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas, días libres) y siempre después de informarlos y dándoles equipos de protección personal adecuados.
- El sistema de ventilación debe funcionar correctamente (se recomienda presión negativa) y su funcionamiento se controlará adecuadamente. 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%.
- El autoclave se utilizará siempre siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Se respetará el periodo de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas a 50°C o 10 horas a 60°C.
- Para entrar en la zona del OE se utilizarán batas de protección de uso exclusivo para esta zona.
- Para abrir el autoclave el personal se colocará guantes, mascarilla, gorro y gafas.
- No se almacenarán más de seis cartuchos, ya que se trata de un gas altamente inflamable. En cualquier caso, siempre es recomendable situarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor, preferiblemente en un armario para inflamables.
- Siempre que se sospeche del funcionamiento incorrecto del proceso de esterilización, debido al cartucho por ejemplo, y tenga que manipularse el mismo una vez que esté conectado, se emplearán los EPI correspondientes, básicamente guantes y mascarilla.
- Si se observa algún cartucho defectuoso se devolverá al suministrador.
- Hay que disponer de instrucciones detalladas de los pasos que hay que seguir en caso de emergencia (fuga, incendio, explosión, etc.) dentro de un plan de emergencia específico. Se recomiendan controles ambientales y personales periódicos con el fin de conocer los niveles residuales de OE.
- Se efectuará una evaluación ambiental cuando se sospeche que hay fuga.
- Es indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o de nivel de contaminación elevado.
- La instalación eléctrica del local donde se sitúe el OE debe evitar la producción de chispas, arcos o calentamientos superficiales capaces de provocar la ignición de la atmósfera explosiva presente.
- 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 la bolsa con los controles, siempre que no supere el límite máximo de 12 horas para el procesado del indicador biológico.

- 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 extraer el OE residual de su interior en la fase de aireación, lo que conllevaría un riesgo de exposición en el personal sanitario que pudiese abrir este contenedor e incluso en el paciente en el que se utilizase el material que contuviese.

### **Peróxido de hidrógeno<sup>(4,7)</sup>**

Existen dos tipos de procedimientos de esterilización a baja temperatura que utilizan peróxido de hidrógeno (PH): el gas plasma PH y el PH vaporizado, en ambos casos a concentración similar del 58-59%.

Su toxicidad depende de la concentración. Así, en un porcentaje de entre 5 y 8% es irritante para la piel y las mucosas y, entre 8 y el 70% es nocivo para la salud; en concentraciones más altas es corrosivo y comburente.

No hay evidencia científica de que sea carcinógeno, mutágeno o teratógeno.

En la UCE, la solución concentrada de PH se encuentra en el interior de un cartucho protegido, por lo cual, y salvo rotura accidental, no existe riesgo químico para los trabajadores. Dado que la concentración de PH en los cartuchos es de 58-59%, se recomienda que lleven incorporado un indicador químico de aviso de fuga de PH en su parte exterior. Este indicador deberá de virar (cambiar de color) cuando se detecte una fuga de PH y deberá ser visible a través de una envoltura de plástico transparente que proteja al personal que manipula el envase. Si el indicador cambió de color, no deberá retirarse la envoltura de plástico y el envase deberá ser tratado con cuidado extremo.

Durante el proceso de esterilización por PH, el sistema trabaja en presión negativa, con lo que resulta muy difícil una salida del PH desde el equipo esterilizador al exterior.

Una vez terminada la fase de esterilización, el PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.

Los procesamientos que usan PH en forma de gas plasma utilizan un emisor de radiofrecuencia que solo se activa cuando la cámara está cerrada y, además, se ajusta a los límites permitidos de emisión de radiofrecuencia.

Si se observa algún líquido en el interior de la cámara, habrá que usar guantes para retirarlo, ya que se trataría de PH. Igualmente, para sacar fuera de la cámara del equipo el material ya esterilizado debemos usar guantes.

### 2.3. RIESGOS POR AGENTES BIOLÓGICOS

Debido a que se van a manejar instrumentos visiblemente contaminados con material biológico para su lavado tanto mecánico como manual, la estrategia fundamental para la prevención de posibles riesgos es la aplicación de las precauciones universales o estándares,<sup>(12)</sup> las cuales deben ser seguidas escrupulosamente por los trabajadores.<sup>(7,13)</sup>

No debemos olvidar que, como todos los trabajadores sanitarios, el personal de la UCE debería estar vacunado contra enfermedades inmunoprevenibles, como hepatitis B, hepatitis A, tétanos o gripe, entre otras.<sup>(7,13)</sup>

Debemos aceptar que no existen pacientes de riesgo sino procedimientos de riesgo, por lo que debemos adoptar estas precauciones en todos los procedimientos en los que exista riesgo de contacto con sangre u otros fluidos corporales o materia orgánica.<sup>(13)</sup>

Según el procedimiento de que se trate y los posibles riesgos usaremos unos u otros EPI: guantes, bata, mascarilla, gafas protectoras, gorro, bata impermeable.

En caso de exposición con riesgo biológico (pinchazo, corte, salpicadura, etc.) los trabajadores deben conocer el procedimiento que hay que seguir, cuyo protocolo ha de estar disponible para todos los trabajadores en la forma que determine cada hospital.<sup>(7)</sup>

La UCE dispondrá de normas sobre higiene del personal y utilización de vestimenta, como medida para disminuir la contaminación microbiana<sup>(7)</sup>.

El atuendo será pijama y calzado específico con suela antideslizante y que aisle de la electricidad estática. No se pasará con la misma ropa y calzado de la zona sucia a la zona limpia. En la zona de lavado-descontaminación dispondremos de delantales plásticos impermeables y de guantes que cubran el antebrazo, de protectores faciales y de gafas que protejan del contacto con el material contaminado y de las salpicaduras de líquidos contaminados o irritantes de las mucosas. Usaremos un gorro que cubra todo el cabello.

Se tendrá en cuenta también, como en todos los servicios del hospital, la importancia del lavado y la higienización de manos.<sup>(13)</sup> Se recomienda fricción con solución hidroalcohólica hasta su secado en los siguientes momentos: al entrar y salir del trabajo, antes y después de preparar el instrumental, antes y después de comer o beber y al pasar

de una zona a otra de la UCE. Por el contrario, se recomienda lavar las manos con agua y jabón, antes y después de usar el baño y cuando éstas estén visiblemente sucias.

## 2.4. RIESGOS ERGONÓMICOS

La existencia o no de riesgos ergonómicos vendrá dada por la adecuada distribución y adecuación del lugar de trabajo y de los equipos para que no aparezca fatiga y para que se pueda dar una situación laboral confortable.

Las pautas mínimas de seguridad y salud de los lugares de trabajo se establecen en el RD 486/1997 de 14 de abril<sup>(3)</sup>.

Los requerimientos en cuanto a equipos, cargas de trabajo, movilización de cargas con o sin ayuda de medios mecánicos, tareas repetitivas y utilización de equipos, lo encontramos en el RD 1215/1997 de 18 de julio<sup>(14)</sup>, de disposiciones mínimas para el uso por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Para evitar estos riesgos adoptaremos una adecuada organización del trabajo, horarios, pausas, turnos, cargas y su colocación a diferentes alturas.

Las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorso lumbar, para los trabajadores se establecen en el RD 487/1997, de 14 de abril<sup>(15)</sup> y en la Guía técnica del INSHT de Manipulación de cargas<sup>(16)</sup> (aplicación del RD 487/1997).

El desplazamiento vertical de una carga es la distancia que recorre esta desde que se inicia el levantamiento hasta que finaliza la manipulación. Lo ideal sería hasta 25 cm y siendo aceptables los desplazamientos comprendidos entre la altura de los hombros y la altura de la media pierna.

Se procurará evitar los desplazamientos que se realicen fuera de estos rangos. No se deberían manejar cargas por encima de 175 cm, que es el límite de alcance para la mayoría de las personas.<sup>(16)</sup>

Se recomienda una adecuada formación del personal en prevención de riesgos laborales para proporcionarles información sobre técnicas seguras de manipulación de cargas y evitar posturas forzadas, como aliviar la incomodidad de la bipedestación prolongada y la adecuada distribución de cargas en los distintos niveles de altura de los almacenes.

En este aspecto sería de ayuda también valorar la posibilidad de rotación de puestos de trabajo para evitar la reiteración durante periodos muy prolongados de posturas forzadas.

En cuanto al peso máximo de los contenedores de material a esterilizar, se recoge en la Guía Técnica de desarrollo del RD 487/1997 de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación de cargas que entrañen riesgos, en especial dorso-lumbares<sup>(15)</sup>.

A modo de indicación general, el peso máximo que se recomienda no sobrepasar en condiciones ideales de manipulación es de 25 kilogramos. No obstante, si la población expuesta son mujeres, no se deberían exceder los 15 kilogramos<sup>(16)</sup>.

En el momento de realización de la evaluación de riesgos de cada UCE, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, según la legislación vigente, podría aplicar un factor de corrección a esos pesos en función de variables como el desplazamiento vertical, el giro, la repetición de movimientos, etc. con el fin de adecuar el peso a un límite aceptable<sup>(16)</sup>.

En el Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario<sup>(17)</sup>, publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 1997 se hace referencia, entre otros, a los requisitos de los contenedores para esterilización a vapor y a que su carga máxima será de 10 kilogramos en relación a conseguir la correcta esterilización del material. La guía técnica se refiere solo a riesgos ergonómicos<sup>(13)</sup> y las recomendaciones en cuanto a dimensiones y compatibilidades con el contenedor, especialmente de los equipos de instrumental de gran volumen, se refieren al proceso de esterilización.

## 2.5. RIESGOS PSICOSOCIALES

Estos riesgos pueden ser derivados de la organización del trabajo, en relación con la comunicación inadecuada entre compañeros y con la desmotivación. No se trata de un factor de riesgo en sí mismo, sino de interacciones entre la tarea, el medio y las condiciones organizativas por una parte y por otra las capacidades del trabajador, sus necesidades, su cultura y su situación personal, por otra.

Son factores psicosociales potencialmente negativos para la salud y bienestar del trabajador derivados de:

- ◆ La organización del tiempo de trabajo.
- ◆ Los requerimientos de las tareas.
- ◆ La estructura de la organización.

El hecho de trabajar a turnos tiene una serie de repercusiones negativas sobre la salud de los trabajadores que debe ser tenida en cuenta a la hora de organizar el trabajo, con el fin de minimizar sus efectos.

Podemos distinguir dos tipos de efectos, a nivel físico e individual (alteraciones digestivas y del sueño) y a nivel psico-social (estrés, insatisfacción, etc.).

## 3. PREVENCIÓN DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS

Los aspectos ambientales, es decir, aquellos elementos de la actividad, productos o servicios que pueden interactuar con el medio ambiente y que pueden suponer un riesgo para éste derivado de una situación de emergencia, que se identifican en una UCE, son los siguientes:

### 3.1. EMISIONES A LA ATMÓSFERA

- ♦ Emisiones de gases de combustión provocados por un incendio o explosión.
- ♦ Emisión de gas/gas natural licuado (GNL) por una fuga de gas.

En cualquiera de los casos, se tomarán las medidas establecidas en el Plan de Auto-protección del Hospital.<sup>(18)</sup>

- ♦ Emisión de agente bacteriológico en relación con *Legionella*<sup>(19)</sup>.

En este caso se tomarán las medidas establecidas por el Departamento de Medioambiente y por el servicio de medicina preventiva del hospital.

En condiciones de normal funcionamiento del servicio y los efectos de prevenir estos posibles riesgos, el Hospital tiene que cumplir con toda la legislación de aplicación en cuanto a control de emisiones, mantenimiento de las instalaciones en prevención de *Legionella*, así como de las instalaciones contra incendios.

### 3.2. VERTIDOS DE AGUAS RESIDUALES

Tanto en un incendio o explosión, como en una inundación o en un derrame de productos químicos se pueden generar vertidos de aguas residuales que se deberán controlar según establecen el Plan de Autoprotección y las instrucciones existentes en el centro sobre derrames de productos químicos.

En condiciones de normal funcionamiento del servicio y a los efectos de prevenir vertidos no adecuados que puedan provocar un impacto ambiental negativo, el Hospital tiene que realizar analíticas periódicas bajo los criterios establecidos en la normativa aplicable.<sup>(20,21)</sup>

### 3.3. GENERACIÓN DE RESIDUOS

Actualmente la Ley 10/2008 de 3 de noviembre, de residuos de Galicia<sup>(22)</sup> y el Decreto 38/2015 de 26 de febrero de residuos sanitarios de Galicia, regula la gestión de residuos sanitarios generados en nuestra comunidad.<sup>(23)</sup>

Cada hospital ha de poseer un plan de gestión intracentro de residuos<sup>(18)</sup> en el que se recogen los aspectos de dicha norma referidos a los residuos generados en cada hospital y a las peculiaridades de cada centro.

El plan de gestión intracentro de residuos debe recoger todos los aspectos relacionados con producción, segregación, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios en cada centro. Este plan deberá ser aprobado por la persona titular del órgano de dirección con competencias en materia de salud pública.

El hospital debe garantizar a los trabajadores la disponibilidad de la información, formación, material y medios necesarios para llevar a cabo su cumplimiento. Es responsabilidad de los trabajadores el participar en las actividades formativas al respecto y la puesta en práctica de los procedimientos necesarios para la adecuada gestión de los residuos.

Pasamos a detallar la posible producción de residuos en una UCE:

- ♦ **Residuos clase I:** residuos domésticos: son residuos que no presentan riesgo específico para la salud y no requieren precauciones especiales para la gestión interna ni externa; no presentan ningún tipo de contaminación, son similares a los producidos en los hogares. Se incluye aquí la segregación selectiva de papel, los envases de plástico y el vidrio. Se gestionarán según establezca el Plan de Gestión Intracentro del Hospital.
- ♦ **Residuos clase IIa:** residuos específicos de la actividad sanitaria: residuos que son el resultado de la actividad sanitaria propiamente dicha. Estos residuos se segregan de forma separada en el punto de producción y se gestionará según establezca el plan de gestión intracentro del hospital.
- ♦ **Residuos clase III:** sanitarios biocontaminados. Residuos que, por el riesgo de provocar infecciones requieren una gestión diferenciada en todas las etapas de la gestión tanto en el interior como en el exterior del centro sanitario Su segregación se realiza en el punto de producción con los contenedores adecuados. Tendremos en cuenta que los residuos cortantes y punzantes se encuadran dentro de la clase II, como residuos no domésticos específicos de la actividad sanitaria, pero su gestión final se realiza como clase III, residuos sanitarios biocontaminados.

- ♥ **Residuos clase IV:** residuos de citotóxicos y citostáticos, son residuos de citostáticos y citotóxicos y todo el material utilizado en su preparación o en contacto con ellos.
- ♥ **Residuos clase V:** otros residuos peligrosos. Aquí se incluyen los cartuchos de OE.

El Decreto que rige la gestión de residuos de Galicia<sup>(23)</sup> señala que los cartuchos de OE han de ser desechados como residuos peligrosos clase V en los contenedores indicados en el Plan de Gestión Intracentro para este tipo de residuos.

## 4. RECOMENDACIONES

- ♦ Se debería establecer un programa de monitorización de la exposición a químicos, siempre conforme a la legislación del país. **Categoría II.**
- ♦ La estrategia fundamental para la prevención de posibles riesgos es la aplicación de las precauciones universales o estándar, las cuales deben ser seguidas escrupulosamente por los trabajadores. **Categoría IA.**
- ♦ El personal de las UCE debería estar vacunado contra enfermedades inmunoprevenibles como hepatitis B, hepatitis A, tétanos o gripe, entre otras. **Categoría II.**
- ♦ En caso de exposición con riesgo biológico (picadura, corte, salpicadura) los trabajadores deben conocer el procedimiento que han de seguir y cuyo protocolo ha de estar disponible para todos los trabajadores en la forma que determine cada hospital. **Categoría II.**
- ♦ Se recomienda la fricción de las manos con solución hidroalcohólica hasta su secado en los siguientes momentos: al entrar y salir del trabajo, antes y después de preparar el instrumental, antes y después de comer o beber y al pasar de una zona a otra de la UCE. Por contra, se recomienda lavado de manos con agua y jabón, antes y después de usar el baño y cuando éstas estén visiblemente sucias. **Categoría IA.**

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Jefatura del Estado. Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. «BOE» núm. 269, de 10/11/1995. [Consultado el 21/11/2021]. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-24292>
2. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. RD 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el reglamento de los servicios de prevención. «BOE» núm. 27, de 31/01/1997. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-1853>.
3. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. RD 486/1997 de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo y su guía de aplicación. «BOE» núm. 97, de 23/04/1997. [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8669>
4. Palanca Sánchez I. (Dir.), Ortiz Valdepeñas J. (Coord. Cient.), Elola Somoza J. (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Consultado el 21/10/2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central\\_de\\_Esterilizacion.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf)
5. Ministerio de la Presidencia. RD 286/2006 de 10 de marzo, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido. «BOE» núm. 60, de 11/03/2006. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-4414>
6. Rosell MG, Arias MP. *Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. Notas Técnicas de Prevención*. NTP 470-1997. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp\\_470.pdf/3ab1cb2f-9628-4a5c-9b34-c5bc796cb7a6](https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_470.pdf/3ab1cb2f-9628-4a5c-9b34-c5bc796cb7a6)
7. Rutala WA, Weber DJ and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Update 2017 [documento web]. [Consultado el 21/01/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
8. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), OA, MP. *Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021*. Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), OA., MP. Madrid: 2021. [Consultado el 09/03/2022]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/188493/L%C3%Admites+de+exposici%C3%B3n+profesional+para+agentes+qu%C3%ADmicos+2018/623ca35b-6212-419f-9213-20eadbe2b5b>
9. Santolaya C., Freixa Blanxart A. NTP 590: *Prevención de la exposición a formaldehído*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid: 2001. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <https://>

[www.insst.es/documents/94886/327064/ntp\\_590.pdf/Od2e6ea7-16a1-4bd7-9100-2db6c9c197a6#:~:text=Para%20prevenir%20la%20exposici%C3%B3n%20a,del%20personal%20que%20lo%20maneja](http://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_590.pdf/Od2e6ea7-16a1-4bd7-9100-2db6c9c197a6#:~:text=Para%20prevenir%20la%20exposici%C3%B3n%20a,del%20personal%20que%20lo%20maneja)

10. Ministerio de la Presidencia. RD 665/1997 de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. «BOE» núm. 124, de 24/05/1997. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11145>
11. Ministerio de la Presidencia. RD 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. «BOE» núm. 133, de 5 de junio de 1995. [Consultado el 09/12/2021]. Disponible en: [www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-13535](http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-13535).
12. Ministerio de la Presidencia. RD 664/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. «BOE» núm. 124, de 24/05/1997. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
13. Siegel JD, Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare*. Actualizada julio 2019. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
14. Ministerio de la Presidencia. RD 1215/1997 de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo y su guía de aplicación. «BOE» núm. 188, de 07/08/1997. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-17824>
15. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. RD 487/1997 de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas que entrañe riesgos, en particular dorso lumbares, para los trabajadores y su guía de aplicación. «BOE» núm. 97, de 23/04/1997. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-8670>
16. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la manipulación manual de cargas*. (Aplicación del RD 487/1997). MTI. INSHT. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/203536/Gu%C3%ADa+t%C3%A9cnica+para+la+evaluaci%C3%B3n+y+prevenci%C3%B3n+de+los+riesgos+relativos+a+la+Manipulaci%C3%B3n+manual+de+cargas/ea346e94-dcda-4523-8b24-dbb474f9c0eb>
17. *Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en: [https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual\\_esteriliza\\_material.pdf](https://ingesa.sanidad.gob.es/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/Manual_esteriliza_material.pdf)
18. Plan Gestión de Residuos. Hospital Universitario Lucus Augusti. Registro de Requisitos Legales. Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo. 2015.

19. Ministerio de Sanidad y Consumo. RD 865/2003 de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. «BOE» núm. 171, de 18 de julio de 2003. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-14408>
20. Consellería de Medio Ambiente, Territorio e infraestructuras. Decreto 141/2012 de 21 de junio, por el que se aprueba el Reglamento Marco del Servicio Público de Saneamiento y Depuración de Aguas Residuales de Galicia. DOG Núm. 129. Viernes, 6 de julio de 2012. [Consultado el 20/04/2021] Disponible en [https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2012/20120706/AnuncioCA02-270612-0001\\_es.html](https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2012/20120706/AnuncioCA02-270612-0001_es.html)
21. Comunidad Autónoma de Galicia. Ley 9/2010 de 4 de noviembre, de Aguas de Galicia. «BOE» núm. 292, de 3 de diciembre de 2010. [Consultado el 09/04/2021] Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-18559-consolidado.pdf>
22. Comunidad Autónoma de Galicia. Ley 10/2008 de 3 de noviembre, de Residuos de Galicia. «BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2008. [Consultado el 20/04/2021] Disponible en [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-19734](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-19734)
23. Consellería de Sanidade. Decreto 38/2015 de 26 de febrero, de residuos sanitarios de Galicia. DOG Núm. 62 Miércoles, 1 de abril de 2015. [Consultado el 09/03/2021]. Disponible en [https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2015/20150401/AnuncioC3K1-120315-0002\\_es.html](https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2015/20150401/AnuncioC3K1-120315-0002_es.html)



# Anexo

---

## **NORMAS UNE PARA ESTERILIZACIÓN**



Una norma es un documento de aplicación voluntaria, fruto del consenso entre las partes implicadas, basado en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico y aprobado por un organismo de normalización reconocido. Son en sí mismas garantía de calidad y seguridad permitiendo a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado y constituyendo una fuente de información importante para los profesionales.

Según el ámbito de aplicación las normas se clasifican del siguiente modo:

NACIONALES	EUROPEAS	INTERNACIONALES
Válidas sólo para un país en concreto	Obligatorias miembros CEE	Válidas en cualquier parte, carácter voluntario
Código nacional UNE	Código UNE-EN	Código internacional ISO

Y su codificación sigue el siguiente esquema:

<b>UNE-</b>	<b>EN</b>	<b>ISO</b>	<b>11137-</b>	<b>2:</b>	<b>2015</b>
NORMA ESPAÑOLA	NORMA EUROPEA	NORMA ISO	CÓDIGO DE LA NORMA	PARTE	FECHA DE PUBLICACIÓN

UNE (acrónimo de Una Norma Española) es el único organismo de normalización en España, designado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad ante la Comisión Europea que se encarga, entre otras cosas, de la elaboración de normas técnicas, normas UNE.

Las normas ISO hacen referencia a normas que cumplen estándares internacionales establecidos por la ISO (International Standardization Organization). Tienen la finalidad de ofrecer orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las empresas y organizaciones con el objeto de reducir costes y de aumentar la efectividad, así como de estandarizar las normas de productos y servicios para las organizaciones internacionales. En el ámbito de la Esterilización existe un conjunto de normas UNE en constante revisión y actualización, que describen los distintos aspectos relacionados con este procedimiento y los materiales y dispositivos médicos implicados.

# LISTADO GENERAL DE NORMATIVAS UNE RELACIONADAS CON EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- ♦ **UNE-EN 285:2016:** esterilización. 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 556-2:2016:** esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.
- ♦ **UNE-EN 867-5:2002:** sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.
- ♦ **UNE-EN 868-2:2017:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-3:2017:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. 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 de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-5:2019:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-6:2017:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 6: papel para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-7:2017:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 7: papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-8:2019:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 8: contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la Norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.
- ♦ **UNE-EN 868-9:2019:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 9: materiales poliolefinicos no tejidos y sin recubrimiento. Requisitos y métodos de ensayo.

- **UNE-EN 868-10:2019:** materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 10: materiales poliolefinicos no tejidos con recubrimiento adhesivo. 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 10993-7:2009/AC:2010:** evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido 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 11137-1:2015:** esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).
- **UNE-EN ISO 11137-2:2015:** esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).
- **UNE-EN ISO 11137-3:2018:** esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina. (ISO 11137-3:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-1:2017:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: requisitos generales. (ISO 11138-1:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-2:2017:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: requisitos generales. (ISO 11138-1:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-3:2017:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-4:2017:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 4: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco. (ISO 11138-4:2017).
- **UNE-EN ISO 11138-5:2017:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. (ISO 11138-5:2017).
- **UNE-EN ISO 11140-1:2015:** esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: requisitos generales. (ISO 11140-1:2014).
- **UNE-EN ISO 11140-3:2009:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007).
- **UNE-EN ISO 11140-4:2007:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor. (ISO 11140-4:2007).
- **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. (ISO 11607-1:2006).

- **UNE-EN ISO 11607-2:2017:** envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado. (ISO 11607-2:2006).
- **UNE-EN ISO 11737-1:2018:** esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos. (ISO 11737-1:2018).
- **UNE-EN ISO 11737-2:2020:** esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009).
- **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 13060:2015+A1:2019:** esterilizadores de vapor de agua 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. (ISO 13402:1995).
- **UNE-EN ISO 13408-1:2015:** procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013).
- **UNE-EN ISO 13408-5:2011:** procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006).
- **UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014:** trazabilidad de productos sanitarios mediante la identificación única de los dispositivos (UDI) (Ratificada por AENOR en abril de 2015).
- **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 11138-7:2020:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 7: orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados. (ISO 11138-7:2019).
- **UNE-EN 14180:2014:** esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos.
- **UNE-EN ISO 14937:2010:** esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009).
- **UNE-EN ISO 15882:2009:** esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados. (ISO 15882:2008).
- **UNE-EN ISO 15883-1:2009:** lavadoras desinfectadoras. Parte 1: requisitos generales, términos y definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006).
- **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. (ISO 15883-2:2006).

- **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 (ISO 15883-3:2006).
- **UNE-EN ISO 15883-4:2019:** lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2018).
- **UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX:** lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza. (ISO/TS 15883-5:2005).
- **UNE-EN 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. (ISO 15883-7:2016).
- **UNE-EN ISO 17664:2018:** procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. (ISO 17664:2017).
- **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. (ISO 17665-1:2006).
- **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 (ISO/TS 17665-2:2009).
- **UNE-EN ISO 18472:2020:** esterilización de productos para la salud. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo. (ISO 18472:2018).
- **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. (ISO 20857:2010).
- **UNE-EN ISO 25424:2020:** esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2018).

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**ÁCIDO PERACÉTICO:** agente químico capaz de esterilizar los objetos.

**AGUA:** elemento portador donde la suciedad va a ser disuelta, suspendida y transportada, extrayéndola de los materiales que van a ser lavados. La calidad y lapureza del agua es determinante para la limpieza y la conservación del material quirúrgico. Su calidad se define en la norma UNE-EN 285:2009, suplemento B. El agua debe tener una dureza total de 0,7-2,0 mmol/l.

**AGENTE INFECCIOSO:** microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Incluye priones.

**AIREACIÓN:** parte del proceso de esterilización en la que el óxido de etileno y/o los productos de su reacción química, se extraen del producto sanitario hasta alcanzar los niveles predeterminados. Este proceso se realiza mediante aire caliente que circula en un armario cerrado específicamente diseñado para ese fin.

**A0 DE UN PROCESO DE DESINFECCIÓN MEDIANTE CALOR HÚMEDO:** medida de la letalidad de un procedimiento de desinfección expresado en segundos, utilizando una temperatura de referencia de 80°C. Para el instrumental quirúrgico el A0 es de 3000 segundos.

**AUTOCLAVE:** aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.

**AUTOCLAVES CLASE N:** sirven exclusivamente para la esterilización de cargas sólidas, es decir, productos sólidos como por ejemplo: pinzas, porta agujas. Los elementos esterilizados no se pueden transportar ni almacenar, debe ser instrumental de uso inmediato.

**AUTOCLAVES CLASE B:** esterilizan cualquier tipo de carga que puede procesar un gran esterilizador: carga sólida (instrumental médico), porosa (material que puede absorber los fluidos) y hueca tipo A, todo ello empaquetado. Esos esterilizadores ya tienen un ciclo específico para probar la penetración de vapor.

**AUTOCLAVES CLASE S:** son esterilizadores que tienen ciclos definidos por el fabricante, con programas para material sólido empaquetado, material poroso, así como dispositivos con lúmenes de diámetros y longitudes determinados. Son equipos que habitualmente incorporan bomba de vacío.

**AUTOCLAVE GRAVEDAD:** tipo de esterilizador que moviliza el aire por acción de la gravedad. Cuando entra el vapor en la cámara, el aire frío que se encuentra en ella tiende a salir por el conducto que se encuentra en la parte inferior de la cámara. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia de aire residual en la cámara.

**AUTOCLAVE PREVACÍO:** tipo de esterilizador que retira rápidamente todo el aire de la cámara mediante una bomba de vacío, de modo que el vapor se introduce a mayor velocidad dentro de la cámara, lo que mejora la eficiencia del autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso. Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.

**BACILLUS ATROPHEAUS:** es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia de la esterilización por óxido de etileno.

**BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS:** es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia de la esterilización por vapor y otros. No es patógeno y es muy resistente a altas temperaturas.

**CALIBRACIÓN:** conjunto de operaciones que, bajo condiciones especificadas, establece la relación entre los valores de una identidad identificada por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida del material o un material de referencia, y los valores correspondientes proporcionados por patrones.

**CARCINÓGENOS:** sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer.

**CARGA HUECA TIPO A:** longitud/diámetro >5mm, ejemplo de carga hueca tipo A sería una turbina.

**CARGA HUECA TIPO B:** longitud/diámetro <5mm, ejemplo de carga hueca tipo B sería una cánula para cirugía.

**CARGA MICROBIANA:** población de microorganismos viables en un producto y/o envase (expresada cuantitativamente en logaritmos).

**CARGA POROSA:** material que puede absorber fluidos, ejemplos de carga porosa serían batas de cirugía y gasas.

**COMPUESTO QUÍMICO:** todo agente químico, por sí solo o mezclado, en estado natural o producido, utilizado o vertido (incluidos sus residuos) en una actividad laboral.

**CONDICIONES DE TRABAJO:** cualquier característica del trabajo que pueda tener una influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores.

**CONTAMINADO:** se refiere a toda superficie, animada o inanimada, que se sabe aloja microorganismos.

**CONTENEDOR:** dispositivo diseñado para contener instrumental médico para su esterilización, almacenamiento, transporte y presentación aséptica de contenidos.

**CONTROL BIOLÓGICO:** dispositivo inoculado de esporas, colocado dentro de su envase primario.

**CRITERIO (CALIDAD):** condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad.

**DESINFECCIÓN:** reducción del número de microorganismos viables sobre un producto, hasta un nivel previamente especificado como apropiado para la manipulación o utilización posterior de este producto.

**DESINFECCIÓN QUÍMICA:** desinfección que se consigue por la acción de uno o varios productos químicos y cuyo principal objetivo es ser microbicida.

**DESINFECCIÓN TÉRMICA:** desinfección que se obtiene por la acción de calor húmedo.

**DETERGENTES:** Sustancias químicas de poder surfactante con capacidad para emulsionar aceites y arrastrar la suciedad adherida a la superficie de los objetos inanimados o de los tejidos vivos. Se utilizan para reducir la presencia de agentes contaminantes sobre un producto sanitario en la medida en que sea necesario para el siguiente paso del tratamiento o para la utilización.

**EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:** cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o varios riesgos que puedan

amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado para tal fin.

**ESPORA:** son formas de vida en estado en estadio de resistencias que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra la agresión del medio ambiente.

**ESTÁNDAR:** grado de cumplimiento exigible a un criterio de calidad. Determinan el nivel mínimo y máximo a aceptable a un indicador.

**ESTÉRIL:** condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.

**ESTERILIDAD:** se define internacionalmente como la probabilidad de encontrar un producto no estéril, en una determinada población (106) de artículos procesados por un ciclo concreto en una máquina específicamente programada para ello.

**ESTERILIZACIÓN:** procedimiento físico o químico que destruye todos los microorganismos presentes en un material o equipo bajo ciertas condiciones.

**ESTERILIZADOR:** aparato que esteriliza utensilios destruyendo los gérmenes patógenos que haya en ellos.

**ESTERILIZADORES DE VAPOR PEQUEÑOS:** esterilizadores de vapor en los cuales no es posible dar cabida a un módulo de esterilización.

**FORMALDEHÍDO:** Compuesto orgánico presente de forma natural y procedente de la oxidación del metanol. Proporciona un sistema de esterilización a baja temperatura (60– 78°C) adecuado para los materiales termosensibles que no soportan las temperaturas habituales de la esterilización por vapor. Compuesto químico altamente volátil y muy inflamable. Es un gas incoloro, de un olor penetrante, muy soluble en agua y en ésteres.

**GASES NO CONDENSABLES:** aire y cualquier otro gas que no condense bajo las condiciones de la esterilización a vapor.

**GENERADOR DE VAPOR:** recipiente diseñado para contener agua y que dispone de un sistema de calentamiento que se utiliza para calentar agua hasta su estado de vapor.

**GLUTARALDEHÍDO:** Agente químico capaz de esterilizar objetos.

**IDENTIFICADOR ÚNICO DE PRODUCTO (UDI o *Unique Device Identifier*):** serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y que hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado.

**INDICADORES (CALIDAD):** son instrumentos de medición de carácter tangible y cuantificable que permiten valorar y controlar la calidad. Para que se definan los estándares de calidad han de ser fiables, válidos, comparables y relevantes para la unidad. Se miden mensualmente evaluando su evolución a lo largo de un año y su correlación con los datos del mismo mes de años anteriores. Medirán aspectos relacionados con la estructura, los procesos y los resultados en la UCE.

**INDICADOR BIOLÓGICO:** portador inoculado colocado dentro de su envase primario.

**ÍNDICE SAL:** *Sterility Assurance Level* o Nivel Seguro de la Esterilidad); un producto se considera estéril cuando existe una probabilidad de uno entre un millón de que contenga microorganismos viables.

**IRRITANTE:** cualquier sustancia o preparado no corrosivo que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o con las mucosas, puede provocar una reacción inflamatoria.

**LAVADO:** proceso de extracción de la suciedad y de los agentes contaminantes adheridos sobre las superficies, hendiduras y juntas de los instrumentos mediante la acción mecánica de un fluido, con la adición o no de agentes químicos.

**LAVADORA DESINFECTORA DE INSTRUMENTOS:** lavadora desinfectora prevista para limpiar y desinfectar cargas que contengan instrumentos quirúrgicos, accesorios de anestesia, cuencos, cubetas de cultivo, recipientes receptores, utensilios, artículos de vidrio y similares.

**LIBERACIÓN PARAMÉTRICA:** declaración de un producto como «estéril» basada en los datos del proceso físico, y no en resultados de ensayos de muestras o de indicadores biológicos.

**MATERIAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE:** instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

**MICROORGANISMO VIABLE:** microorganismos, incluidos los virus, que se pueden multiplicar bajo condiciones de cultivo especificadas.

**MÓDULO DE ESTERILIZACIÓN:** paralelepípedo rectangular de dimensiones 300mm x 300mm x 600mm utilizado a propósito para la esterilización.

**MUTÁGENOS:** preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden producir alteraciones en el material genético de las células.

**NOCIVOS:** sustancias y preparados que por, inhalación ingestión o penetración cutánea, pueden entrañar riesgos de gravedad limitada.

**ÓXIDO DE ETILENO:** gas tóxico altamente inflamable capaz de esterilizar un objeto.

**PARÁMETROS DE PROCESO:** propiedades físicas o químicas que influyen en la eficacia de todas las fases del proceso (tiempos, temperaturas, concentración, presiones).

**PARTES POR MILLÓN (PPM):** medición común para concentraciones por volumen de gases en el aire (o productos químicos en un líquido), sería 1 volumen de gas contaminado por 1 millón de volúmenes de aire.

**PATRÓN DE REFERENCIA:** patrón que tiene generalmente, el nivel más alto de calidad metrológica para una cierta localización o cierta organización, a partir de la cual se derivan las mediciones realizadas.

**PERÓXIDO DE HIDRÓGENO:** agente oxidante que realiza la esterilización por oxidación de los componentes celulares clave de los microorganismos. Es un agente bactericida, virucida, esporicida y fungicida, incluso en concentraciones bajas y a temperatura baja.

**PLAN DE CONTINGENCIA:** es un tipo de plan preventivo, predictivo y reactivo. Presenta una estructura estratégica y operativa que ayudará a controlar una situación de emergencia y a minimizar sus consecuencias negativas.

**PRE-LIMPIEZA:** enjuagado o insuflación con detergente dirigido a eliminar de modo mecánico la materia orgánica y a evitar la desecación de esta.

**PREVENCIÓN:** conjunto de actividades o medidas adoptadas o previstas en todas las fases de actividad de la empresa con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.

**PROCESO:** conjunto de actividades interrelacionadas que añaden valor a los recursos utilizados para la obtención de unos determinados resultados.

**PRODUCTO SANITARIO:** todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una discapacidad.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO:** producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

**PUESTO DE TRABAJO:** con este término se hace referencia tanto al conjunto de actividades que están encomendadas a un trabajador concreto como al espacio físico en que este desarrolla su trabajo.

**REESTERILIZACIÓN:** proceso mediante el cual se reesteriliza sin sacar de su envase original un producto adquirido como estéril, con fecha de caducidad agotada.

**REPROCESAMIENTO:** actividad o tarea que preparan los dispositivos médicos usados para su empleo en otro paciente. Este proceso se lleva a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado.

**RIESGO LABORAL:** posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad de este..

**SENSOR:** elemento de un instrumento o de un circuito de medida que se aplica directamente sobre la variable a medir.

**TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN:** temperatura mínima de la banda de temperatura de esterilización.

**TERATÓGENOS:** sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones cromosómicas y malformaciones en el feto.

**TERMODESINFECCIÓN:** desinfección que se obtiene por la acción del calor húmedo.

**TEST DE BOWIE-DICK:** test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vapor.

**TEST HÉLIX o DESAFIO TIPO HÉLICE:** dispositivo de desafío de proceso (PCD) diseñado para evaluarla capacidad del autoclave para esterilizar artículos huecos (cavidades profundas y estrechas).;

**TÓXICOS:** sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir o entrañar riesgos graves, agudos o crónicos o incluso la muerte.

**TRAZABILIDAD:** conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permite identificar y registrar cada producto en cada una de sus etapas.

**VALIDACIÓN DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:** procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones predeterminadas.

**VALOR D o TIEMPO DE REDUCCIÓN DECIMAL:** es el tiempo (en minutos) necesario a una temperatura dada para reducir el número de microorganismos viables en un factor de 10 o un logaritmo 10 (90% de la población inicial). Este valor depende del

tipo de microorganismos y de las condiciones de letalidad (temperatura, pH, tiempo y agente esterilizante) a las que hubiese sido sometida la población. Expresa la velocidad de muerte microbiana. Cuanto mayor es el valor D, mayor es la resistencia del microorganismo al proceso de esterilización.

**VALOR F o LETALIDAD:** es el tiempo (en minutos) necesario para conseguir la esterilidad de un producto por medio de la exposición a un agente esterilizante, a una determinada temperatura. En general conociendo la población inicial de microorganismos en un producto y el valor D de dicha población, se puede conocer el tiempo esperado de muerte (valor F). Este valor nos permite comparar la capacidad de esterilización de los distintos procesos. F<sub>0</sub> indica el valor F equivalente en minutos a 121,1°C.

**VALOR Z:** son los grados centígrados necesarios para reducir el valor D en un factor de 10, es decir, el cambio de letalidad influido por un cambio de temperatura. El valor Z está relacionada con el valor D. Si aumentamos la temperatura unos grados, el valor D será más pequeño. Este valor Z también depende del microorganismo y del agente destructor que usemos.

**VAPOR DE AGUA:** calor procedente del agua, bien en estado líquido o como vapor de agua a presión.

**VAPOR SATURADO:** vapor de agua a una temperatura que se corresponda con el punto de ebullición de la fuente líquida. Es la forma calorífica más eficaz para destruir los microorganismos.

**VAPOR SOBRECALENTADO:** vapor muy seco que se comporta en la esterilización de forma parecida al calor seco.

**VAPOR SOBRESATURADO:** vapor que contiene una gran cantidad de vapor de agua. Se comporta en la esterilización como el agua en ebullición.

## DIFUSIÓN E IMPLEMENTACIÓN

La difusión y la estrategia de implementación de esta guía, se coordinará a través del Servicio de Integración Asistencial, de la Subdirección General de Gestión Asistencial e Innovación, del Servicio Gallego de Salud.

El proceso de difusión implica una presentación en la Consellería de Sanidad, la presentación oficial en todas las instituciones públicas de la red sanitaria del Sergas, su divulgación en eventos científicos y su difusión en internet a través de nuestra web oficial.

# VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN

Esta guía deberá ser revisada una vez transcurridos cinco años desde la fecha de su publicación. Su actualización podrá realizarse antes de finalizar dicho período en caso de que alguna de las recomendaciones de evidencia modifique su categorización y pueda suponer un riesgo clínico de seguridad para el paciente y/o afectar a la calidad asistencial.

# DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS E INDEPENDENCIA EDITORIAL

Los autores y autoras de esta guía práctica declaran que han hecho un esfuerzo para asegurar que la información aquí contenida sea completa y actual, y que no fueron influidos por conflictos de intereses que pudieran cambiar los resultados o contenidos durante la etapa de su elaboración y desarrollo. Asimismo, los autores de la guía asumen la responsabilidad del contenido expresado, que incluye evidencias y recomendaciones.

# AGRADECIMIENTOS

Es obligado hacer una mención expresa y especial al responsable de la iniciativa, Juan Santiago Cortizas Rey (q.e.p.d.), que puso mucho empeño en que esta se llevara a cabo. El esfuerzo del resto de los compañeros y compañeras que se unieron la iniciativa permitirá que pueda ser empleada por los profesionales que desempeñen su labor en las unidades de esterilización de los hospitales del Sergas.

Servicio Gallego  
de Salud

Asistencia Sanitaria  
Guía

118  
D



SERVIZO  
GALEGO  
DE SAÚDE



Xacobeo 21-22