

Unidad central de esterilización

Estándares y recomendaciones

Unidad central de esterilización

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



www.mpsi.es

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2011
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

Unidad central de esterilización

Estándares y recomendaciones



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
Paseo, del Prado, 18-20

NIPO LÍNEA:
NIPO CD:

Unidad central de esterilización

Estándares y recomendaciones

Coordinación institucional, técnica y científica

- Inés Palanca Sánchez. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Dirección técnica e institucional.
- Josefina Ortiz Valdepeñas. Directora de Enfermería Hospital General de Ciudad Real. Coordinadora científica.
- Javier Elola Somoza. Director técnico. Elola Consultores S.L.

Comité de redacción

- José Luis Bernal Sobrino. EC Consultoría y Gestión en Sanidad S.L.
- Javier Elola Somoza. Elola Consultores S.L.
- Josefina Ortiz Valdepeñas. Directora de Enfermería Hospital General de Ciudad Real.
- Inés Palanca Sánchez. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- José León Paniagua Caparrós. Doctor Arquitecto.

Grupo de expertos

- María Eugenia Abad García. Supervisora Área Funcional Bloque Quirúrgico y Esterilización. Hospital Universitario de Getafe.
- Luis Adot Berrade. Director Comercial de España en Matachana S.A.
- María del Carmen Aspas García. Supervisora de esterilización. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.
- Berta Ayuso Alía. Gerente. Novotec Consultoría.
- Sara Calvo, SERMED Servicios clínicos y médicos integrales S.A.
- África Camilleri Cuñat. Subdirectora de Enfermería del Área Quirúrgica y Críticos. Hospital Universitario La Fe. Valencia.
- Javier Cano Molina. Supervisor de Esterilización. Hospital Universitario de Albacete.
- Josefina López Santos. Supervisora de Esterilización. Hospital Virgen de la Macarena. Sevilla.
- María José Marín González. Supervisora de Área Funcional de Bloques Quirúrgicos y Esterilización. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
- Inmaculada Muro Ceballos. Directora Técnica de SERMED Servicios clínicos y médicos integrales S.A.
- José León Paniagua Caparrós. Doctor Arquitecto.
- Josefina Ortiz Valdepeñas. Directora de Enfermería. Hospital General de Ciudad Real.
- Vicente Zanón Viguer. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Jefe de Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

Apoyo a la edición del documento

- José de Arriba Enríquez. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Alberto Segura Fernández-Escribano. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

ÍNDICE		
0	Resumen ejecutivo	5
1	Introducción	6
1.1	Alcance del documento	7
1.2	Objetivo del documento	7
1.3	Metodología de trabajo	7
2	Análisis de situación	8
2.1.	Ventajas de la centralización y configuración organizativa de la central de esterilización	9
2.2.	Reprocesado de material de un solo uso	10
2.3.	Estándares y recomendaciones	11
3	El proceso de esterilización	14
3.1	Guías y normas del proceso de esterilización	14
3.2	Gestión de calidad	14
3.3	Proceso de esterilización	15
3.4	Limpieza del material	19
3.5	Mecanismo de acción de los agentes esterilizantes	21
3.6	Indicación de método / procedimiento	24
3.7	Validación del proceso de esterilización	24
3.8	Control de esterilización	25
3.9	El cuidado del material estéril	28
3.10	Trazabilidad	31
4	Organización y gestión	32
4.1	Tipología	32
4.2	Licencia de funcionamiento	32
4.3.	Cartera de servicios	33
4.4.	Relación con otras unidades	33
4.5.	Áreas funcionales de la UCE	34
4.6.	Estructura de gestión	36
4.7.	Manual de organización y funcionamiento	36
4.8	Higiene y seguridad del personal de la UCE	37
4.9	Limpieza de la UCE	39
4.10	Gestión de residuos sanitarios	41
4.11	Sistema de información	41
5	Programa funcional, estructura y recursos materiales de la unidad central de esterilización.	43
5.1.	Programa funcional de la UCE	43
5.2.	Localización y accesos de la UCE	44
5.3.	Características estructurales de la UCE: zonas y locales	45
5.4.	Equipamiento	64
6	Recursos humanos	65
6.1.	Registro del personal sanitario	65
6.2.	Expediente personal	65
6.3.	Titulación y funciones	65
6.4.	Identificación y diferenciación del personal	67
6.5.	Medios documentales	67

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

6	Recursos humanos (cont.)	65
6.6.	Formación	67
6.7.	Criterios para el cálculo de recursos humanos	68
7	Calidad	70
7.1.	Autorización y registro	70
7.2.	Acreditación y auditoría	70
7.3.	Indicadores de calidad	70
8	Criterios de revisión y seguimiento	72
9	Anexos	
1	Informe de la Comisión al Parlamento y al Consejo Europeo, sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE. Respuestas del CCRSERI.	73
2	Criterios mínimos para autorizar el funcionamiento de centrales de esterilización en la Comunidad Valenciana.	75
3	Referencias a la UCE en los estándares de acreditación de centros de atención hospitalaria aguda en Cataluña.	77
4	Recomendaciones para la esterilización del instrumental médico y quirúrgico CDC	79
5	Concepto de trazabilidad en la UCE	84
6	Ejemplo de lista de contenido quirúrgico	86
7	Calidad en el envasado del material esterilizado, por tipo de proceso	88
8	Dimensionamiento de la UCE y programa de locales	91
9	Plan de equipamiento	93
10	Notas Técnicas de Prevención	99
11	Medidas de prevención de riesgos químicos	100
12	Normas UNE	103
13	Índice alfabético de definiciones y términos de referencia	107
14	Abreviaturas y acrónimos	115
15	Bibliografía	116
	Tablas	
3.1	Características de los sistemas de esterilización por gases	23
3.2	Método y procedimiento de desinfección-esterilización según el tipo de material	24
3.3	Tipos de indicadores químicos	26
3.4	Criterios de utilización de indicadores biológicos	27
3.5	Tipos de indicadores biológicos	27
4.1	Áreas funcionales, procesos, recursos materiales y registros de la UCE	35
5.1	Programa genérico de locales de la UCE	47
5.2	Función y características estructurales de la zona de acceso y recepción de material usado	48
5.3	Función y características estructurales de la zona de lavado, limpieza, desinfección y secado	50
5.4	Función y características estructurales de la zona de preparación, empaquetado y esterilización	54
5.5	Función y características estructurales de la zona de almacenamiento y distribución de material estéril	58
5.6	Función y características estructurales de la zona de personal y servicios generales de apoyo	60
5.7	Requisitos de climatización de la UCE	62
6.1	Asignación de personal por áreas funcionales y procesos	69
7.1	Indicadores de calidad de la UCE	71
A.3.1	Estándares esenciales de acreditación (Cataluña)	77
A.3.2	Estándares no esenciales de acreditación (Cataluña)	78
A.6.1	Lista de contenido de la caja de by-pass coronario (Hospital La Fé, de Valencia)	86

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

	Tablas (cont.)	
A.7.1	Caducidad según tipo de envasado	90
A.8.1	Programa de locales de una UCE	92
A.9.1	Relación de equipos	93
	Figuras	
3.1	Ciclo general de esterilización	16
3.2	Mapa de procesos de esterilización	17
3.3	Diagrama de flujo del proceso de esterilización	18
	Fotografías	
Fig. 1	Central dosificadora de detergentes sobre foso de seguridad, para la alimentación de lavadoras automatizadas.	49
Fig. 2	Lavado manual con dos estaciones ergonómicas de lavado y ultrasonidos, con pantalla antisalpicaduras y pistolas suspendidas de aire-agua.	51
Fig. 3	Local de lavado y desinfección automatizada, visto desde la zona de lavado de la UCE	51
Fig. 4	Túnel de lavado y desinfección automatizada para el procesamiento de carros y material de gran volumen.	51
Fig. 5		51
Fig. 6	Carga de bandejas de la lavadora automática	52
Fig. 7	Zona de preparación, empaquetado y esterilización, con estaciones de trabajo.	54
Fig. 8	Barrera de lavadoras, vista desde la zona de preparación y empaquetado. Plataformas de descarga asociadas a la salida de las lavadoras.	55
Fig. 9	Barrera de autoclaves de doble puerta de vapor con carga desde la zona de preparación y empaquetado.	56
Fig.10	Instalación de tratamiento de agua, descalcificador y osmotizador para la alimentación de lavadoras y esterilizadores.	57
Fig.11	Autoclaves de vapor de doble puerta, desde la zona de almacén de material estéril, con sistema de descarga automática.	58
Fig.12	Almacén de material estéril.	59

RESUMEN EJECUTIVO

1. La Unidad central de esterilización (UCE) es aquella donde se realiza el proceso de producción de material estéril para su uso clínico o, lo que es lo mismo, recibe, acondiciona, procesa, controla, almacena y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente. Este proceso se realiza en áreas definidas.
2. Los objetivos de la central de esterilización 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 bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva; higienizar el instrumental; preservar el material, recibir, custodiar y entregar el material; mantener y proteger los equipos de la central; protección de la salud y seguridad del trabajador; eficiencia y protección ambiental.
3. El documento de estándares y recomendaciones de calidad de la central de esterilización no tiene un carácter normativo, en el sentido de establecer requisitos mínimos o estándares para la autorización de la apertura y/o el funcionamiento de esta unidad o su acreditación.
4. Se recomienda un modelo centralizado de organización de la Unidad de Esterilización, desde el punto de vista de la seguridad de los pacientes y los trabajadores, así como de la eficiencia de los procesos de lavado, desinfección, esterilización y almacenamiento.
5. Debe normalizarse el proceso de producción y distribución de material e instrumental estéril.
6. Debe normalizarse el proceso de control de la producción y distribución de material e instrumental estéril, contando con la colaboración del servicio de medicina preventiva y la comisión de infecciones del hospital.
7. La estandarización del procedimiento de esterilización requiere la descripción de las actividades y la documentación de su objeto, alcance y ámbito de aplicación, especificando: qué debe hacerse; quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe llevarse a cabo; qué materiales y equipos han de utilizarse, así como los registros que evidencien la realización de las actividades descritas.
8. Deben establecerse mecanismos de coordinación entre la actividad de la UCE, la programación quirúrgica y la actividad del resto de las unidades que utilicen material e instrumental estéril.
9. Deben normalizarse los circuitos y horarios de recogida y distribución del material e instrumental estéril.
10. Deben normalizarse los procedimientos de manipulación, transporte y almacenamiento del material e instrumental estéril.
11. Debe normalizarse, con la participación de los equipos quirúrgicos, el contenido de los contenedores quirúrgicos, indicándose el tipo y cantidad de instrumental, y establecer un procedimiento periódico de revisión.
12. La UCE debe garantizar la trazabilidad del material e instrumental estéril, mediante el registro de actividades y parámetros de la UCE y el etiquetado de los productos.

1. 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 SNS, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El 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 establecimiento de los requisitos que garanticen su calidad y seguridad. La clasificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios fue, a su vez, modificada por O.M. 1741/2006. La Unidad 900 de la oferta asistencial desplegada por las citadas normas, “Otras unidades asistenciales” se define como una: “unidad bajo la responsabilidad de profesionales con titulación oficial o habilitación profesional que, aun cuando no tengan la consideración legal de profesión sanitaria titulada y regulada en el sentido previsto en el artículo 2.1 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, llevan a cabo actividades sanitarias que no se ajustan a las características de ninguna de las unidades anteriormente definidas, por su naturaleza innovadora, por estar en fase de evaluación clínica, o por afectar a profesiones cuyo carácter polivalente permite desarrollar, con una formación adecuada, actividades sanitarias vinculadas con el bienestar y salud de las personas en centros que tengan la consideración de sanitarios”.

El apartado 1 del artículo 9 del 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”.

Todos los centros y unidades relacionadas en el R.D. 1277/2003 (modificado por O.M. 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 2009¹.

La Estrategia 7 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (PC-SNS) *Acreditar y auditar centros, servicios y unidades asistenciales*, contiene como primer objetivo el establecimiento de los requisitos básicos comunes y las garantías de seguridad y calidad que deben ser cumplidas para la apertura y funcionamiento de centros sanitarios a nivel del SNS.

El Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró, en 1992, una guía de Cirugía mayor ambulatoria² que tuvo un notable impacto, contribuyendo a la difusión de esta modalidad de atención dentro del SNS. Fue actualizada en el año 2007, en el marco del desarrollo del PC-SNS, con la elaboración de estándares y recomendaciones de seguridad y calidad de esta unidad³. A partir de este año han desarrollado los estándares y recomendaciones referentes a la unidad de hospitalización de día médica y onco-hematológica⁴, cuidados paliativos⁵, maternidad hospitalaria⁶, bloque quirúrgico, enfermería de hospitalización polivalente de agudos⁷, urgencias hospitalarias⁸ y cuidados intensivos⁹.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) ha prestado especial interés a este aspecto de la calidad de asistencia sanitaria, a través de acciones como la elaboración del Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario¹⁰.

1.1. Alcance del documento

En la serie de documentos de estándares y recomendaciones de unidades asistenciales desarrollada por el MSPSI, unidad asistencial se define como “una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes, que tienen unas características determinadas, las cuales condicionan las especificidades organizativas y de gestión de la propia unidad”.

La central de esterilización es la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente (definición adaptada del Manual de la Organización Panamericana para la Salud¹¹. La central de esterilización también se define como una unidad de procesamiento de productos estériles, que comprende áreas definidas para recepcionar, descontaminar, lavar, desinfectar, esterilizar y almacenar productos estériles¹².

1.2. Objetivo del documento

El objetivo del documento de estándares y recomendaciones para la unidad Central de Esterilización (UCE) es poner a disposición de las administraciones públicas sanitarias, gestores -públicos y privados- y profesionales, criterios para la organización y gestión de esta unidad, contribuyendo a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de su práctica, incluyendo la eficiencia, diseño y equipamiento.

El documento de estándares y recomendaciones sobre la Unidad Central de Esterilización no tiene un carácter normativo, en el sentido de establecer unos requisitos mínimos o estándares para la autorización de la apertura y/o el funcionamiento de esta unidad o su acreditación.

1.3. Metodología de trabajo

La dirección del proyecto corresponde a la Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad, subdirección dependiente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (AC-SNS) del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La elaboración del documento se ha realizado por la AC-SNS, con la coordinación científica de Josefina Ortiz Valdepeñas, Directora de Enfermería Hospital General de Ciudad Real; con el apoyo de expertos seleccionados en base su experiencia y conocimiento de los aspectos relacionados con el alcance propuesto, así como aquellos designados -con el mismo criterio- por sociedades científicas y asociaciones profesionales relacionadas con la UCE. También se ha contado con una secretaría técnica liderada por el Dr. Javier Elola, para la elaboración del análisis de situación, de los distintos borradores y del documento final; el análisis de la evidencia, la revisión de aportaciones y la coordinación del grupo de expertos.

El documento de estándares y recomendaciones de la Unidad Central de Esterilización (UCE) se basa en la amplia experiencia nacional e internacional que se recoge en las referencias bibliográficas recogidas en el anexo 15.

Este informe recoge algunas recomendaciones amparadas por requisitos normativos o por una evidencia suficientemente sólida a criterio del grupo de expertos que ha colaborado en la redacción del mismo, que se destacan en negrita.

2. Análisis de situación

La central de esterilización, unidad (UCE) donde se realiza el proceso de producción de material estéril para su uso clínico, ha experimentado a lo largo del tiempo cambios importantes derivados de las innovaciones tecnológicas, procedimientos clínicos y de enfermería y del establecimiento de normativas y de estándares. 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 de desarrollo normativo.

Inicialmente, la UCE atendía de manera casi exclusiva la demanda del bloque quirúrgico (BQ), por lo que su ubicación era contigua al mismo, con una conexión directa y al mismo nivel, lo que motivó que inicialmente fuese considerada una unidad asistencial más, que constituía, de hecho, una ampliación física del propio BQ.

La demanda de material estéril desde numerosas unidades asistenciales (especialmente ambulatorias y de gabinetes funcionales centrales de diagnóstico y tratamiento) modificó esta relación, su configuración e integración en el grupo de servicios generales de apoyo a la asistencia. Actualmente, la unidad esta centralizada e incluso, en algunas ocasiones, la unidad se localiza espacialmente en el exterior del hospital sirviendo a un conjunto de hospitales, en un sistema de organización que tiene cierta difusión entre el mundo anglosajón y del que, en España, existe algún caso en funcionamiento.

Los objetivos de la UCE son^{13,14}: garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad; estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva; higienizar el instrumental; preservar el material, recibir, custodiar y entregar el material, proteger la inversión de equipos de la central; protección de la salud y seguridad del trabajador; eficiencia y protección ambiental.

En España, según el “Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización” (ENEAS)¹⁵ llevado a cabo en veinticuatro hospitales del SNS y publicado en febrero de 2006, la incidencia de efectos adversos (EA) relacionados con la asistencia sanitaria, en hospitalización, fue del de 9,3%. El 37,4% de estos EA estuvieron relacionados con la medicación; el 25,3%, con las infecciones nosocomiales de cualquier tipo; y el 25% con problemas técnicos durante la realización de un procedimiento. De este último grupo, el 55,6% fue consecuencia de una intervención quirúrgica. Además, en función de los criterios prefijados en el estudio, el 42,8% de los EA se consideró evitable.

La estimación de los costes asociados a los EA relacionados con la asistencia sanitaria se ha abordado recientemente en una revisión bibliográfica promovida por el MSPSI¹⁶ con el fin de priorizar mejoras y justificar el gasto que supone la puesta en marcha de estrategias de reducción de errores y gestión del riesgo sanitario. En relación con la infección nosocomial, los autores de este trabajo concluyeron que *“la infección nosocomial del sitio quirúrgico, debido a su incidencia y al coste asociado que tiene, es la infección que supone un mayor gasto para el sistema de salud. Si se llegaran a prevenir el porcentaje de infecciones del sitio quirúrgico que se ha estimado prevenible (56,6%), el sistema de salud se ahorraría alrededor de 417 millones de euros”*, sin incluir en esta cifra los llamados *“costes intangibles”*, que hacen referencia a otras consecuencias de la infección nosocomial como son el dolor, el sufrimiento, la ansiedad, el tiempo de ocio perdido, etc.

Según un estudio epidemiológico transversal, realizado entre 2004 y 2006 en la central de esterilización de la Fundación Hospital de Alcorcón, de Madrid¹⁷, mediante un sistema de calidad y de control

de errores, se detectaron errores en el 0,79% de las cajas o contenedores procesados en la central de esterilización, pudiéndose evitar su contacto con los pacientes⁽¹⁾. La mitad de los errores identificados fueron debidos a fallos en la esterilización; otro grupo importante se relacionó con la suciedad post-lavado. La identificación de estos errores y la implementación de diferentes medidas organizativas y de procedimiento permitió reducir un 68% el número de errores.

En este contexto, aunque ha transcurrido toda una década desde la aparición en 1997 del “Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario” del INSALUD, conserva plena vigencia el planteamiento inicial de su introducción: “A pesar de los muchos y recientes avances en los cuidados médicos y quirúrgicos, las infecciones nosocomiales siguen representando un importante gasto en sufrimiento y en recursos económicos. Para aminorar dicho gasto es primordial actuar en la prevención de este tipo de infecciones, en la asistencia sanitaria, siendo necesario establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como en el almacenaje, distribución y manipulación del material, llevando a cabo, además, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso.”

Con el objeto de conseguir una mejora sustancial de la situación actual se consideraba conveniente diseñar un programa de actuación que, tras el oportuno análisis de situación corrija y/o potencie los siguientes puntos: diseño físico y funcional de la central; formación del personal; elaboración de normas y procedimientos de trabajo; programa de cuidados y mantenimiento del utillaje; definición de control de calidad eficiente de los procesos.

Asimismo, se planteaba que la centralización del lavado, desinfección, esterilización y almacenaje, cuando es posible, es la organización más recomendada desde el punto de vista de la eficiencia y de la seguridad del trabajador y del paciente.

2.1. Ventajas de la centralización y configuración organizativa de la central de esterilización

En general existe un amplio consenso respecto a las ventajas de la configuración organizativa centralizada y los objetivos de la central de esterilización.

El sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas (OPS, 2008):

- a) Eficiencia: debidamente organizado, proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.
- b) Economía: el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.
- c) Seguridad: en los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallos en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco).

⁽¹⁾ Errores: productos rotos en el lavado; productos sucios tras el lavado; indicadores biológicos positivos; productos caducados en el almacén estéril; y productos con envases rotos en el almacén estéril. En una muestra de 6 hospitales realizada en 2008, en % de errores por caja fue de 0,68% y de controles biológicos positivos del 5,8 / 1.000. Fuente: I. Muro (SERMED).

2.2. Reprocesado de material de un solo uso¹⁸

El R.D. 1591/2009 de 16 de octubre considera como infracción grave, la utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante; o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas. Este R.D. introduce modificaciones sobre la Directiva del Consejo Europeo 93/42 de 1998.

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

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

En noviembre de 2004, la AEMPS publicó una nota informativa con el título “Seguimiento de las indicaciones de etiquetado y las instrucciones de uso de los productos sanitarios” en la que se especifica que el centro sanitario y/o profesional tiene la obligación de utilizar los productos sanitarios en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante.

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

En enero de 2004, se celebró en Dublín el 13th *Meeting of Competent Authorities for Medical Devices*. La propuesta por parte de organizaciones como EAMDR o EUCOMED es acordar una estrategia de reutilización que incluya:

- Regular la reutilización bajo los requisitos y recomendaciones de la autoridad sanitaria.
- Creación de una guía práctica europea de reutilización.
- Realizar una clasificación de los dispositivos médicos de un solo uso con respecto a su función (diagnóstico, prevención, monitorización, etc.).
- Incrementar la responsabilidad del fabricante sobre el producto: mayor información sobre si un dispositivo médico es de un solo uso o no; y aclaración de por qué no es adecuada la reutilización.
- Listar los dispositivos cuyo reprocesamiento y reutilización se considera conveniente.
- Consentimiento informado del paciente.

No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características (material, forma ...). El ciclo de reprocesamiento, que se inicia con la recogida del producto sanitario de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase final de esterilización y entrega¹⁹ debe evaluarse y validarse, con el fin de identificar y reducir sus peligros potenciales.

La Comisión Europea presentó, con fecha de 27.08.2010, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios. Este documento recoge los riesgos identificados del reprocesado en general y de los productos de un solo uso en particular; y expone las diferencias sobre la reglamentación de la reutilización de productos de un solo uso en el ámbito europeo e internacional¹⁹. Las conclusiones y recomendaciones de este informe se recogen en el Anexo 1.

2.3. Estándares y recomendaciones

Autorización y acreditación de centros

Tanto la Administración General del Estado como la totalidad de comunidades autónomas disponen de normas relativas a la autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios. Existen dos tipos de normas: las de autorización y registro, que evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento, y las de acreditación, que lo evalúan con posterioridad a su funcionamiento.

Todas las comunidades autónomas disponen de normas de autorización de centros y establecimientos sanitarios. Desde la aparición del R.D. 1277/2003, diez CC.AA. han modificado su legislación autonómica para adaptarla a esta nueva realidad normativa, en tanto que otras siete mantienen la previa. En las normas de autorización de centros y establecimientos sanitarios elaboradas por las comunidades autónomas existen las siguientes referencias específicas a la UCE:

- a) Aragón: La Orden de 8 de marzo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la comunidad autónoma de Aragón, contempla los siguientes aspectos: equipamiento para la esterilización del material, protocolo de esterilización del material, protocolo del control de calidad de la esterilización, área de esterilización.
- b) Asturias: El Decreto 53/2006, de 8 de junio, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios, contempla los siguientes aspectos: Condiciones de higiene, desinfección y esterilización, protocolos escritos sobre el procedimiento de esterilización y equipamiento para garantizar la esterilización de la ropa y el instrumental, además de un sistema de desinfección ambiental y de superficies.
- c) Baleares: La Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo, de 19 de diciembre de 2000, por la que se establecen los requisitos y el procedimiento de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de los hospitales, contempla los requisitos que debe cumplir el área de esterilización.
- d) Canarias: La Orden de 15 de junio de 2000, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establecen las condiciones mínimas que deben cumplir los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Canarias, contempla que deben disponer de una UCE (propia o concertada), así como los requisitos que ha de cumplir.
- e) Castilla La Mancha: La Orden de 26 de junio de 2007, de la Consejería de Sanidad, sobre autorizaciones administrativas de centros y servicios de cirugía, establece siempre debe existir un sistema de esterilización de emergencia con control de presión y temperatura, aunque la UCE puede estar integrada en el centro o concertada.
- f) Comunidad Valenciana: En 1998 un grupo de trabajo integrado por médicos especialistas en microbiología clínica, medicina preventiva y salud pública e inspectores médicos elaboraron un documento de "criterios mínimos para las centrales de esterilización en la Comunidad Valenciana", que se recogen en el Anexo 2.
- g) La Rioja: El Decreto 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, contempla los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización que deben cumplir los centros sanitarios.
- h) País Vasco: La Orden de 29 de febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco, establece que la unidad mínima de esterilización estará compuesta de autoclave con capacidad suficiente y esterilización química para tratamiento de material sensible al calor y a la humedad.

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

Las experiencias de acreditación de centros y servicios sanitarios son escasas en España. Cinco CC.AA. disponen de normativa y programas oficiales de acreditación de centros sanitarios basados en evaluación externa y voluntaria: Andalucía, Cataluña, Extremadura, Galicia y Valencia. En algunos casos existen programas de acreditación de algún tipo de centros, servicios o actividades (extracción y trasplante de órganos, reproducción asistida, hemoterapia, etc.).

Andalucía dispone del Programa de Acreditación de Centros del Sistema Sanitario de Andalucía⁽²⁾, que establece estándares para aquellos vinculados al Sistema Sanitario Público Andaluz. Ningún estándar es específico para la UCE. El estándar obligatorio ES 2 08D.07 00 hace referencia a los procedimientos específicos de control de emisiones contaminantes, producidas por gases procedentes de combustión, esterilización y refrigerantes.

Cataluña es la comunidad autónoma que desarrolló en primer lugar un procedimiento oficial para la acreditación de centros sanitarios. El sistema actual, que es el tercero⁽³⁾, regula la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras y dispone del manual de acreditación en el que se establecen estándares^{20,21}. El Anexo 3 de este documento recoge las referencias a la UCE.

La Comunidad Autónoma de Galicia estableció un sistema de acreditación de centros hospitalarios por decreto⁽⁴⁾ de 2001. Es de aplicación a los centros hospitalarios pertenecientes a la red asistencial del Servicio Gallego de Salud. Deben obtener el certificado de acreditación previsto en el decreto aquellos hospitales que tuvieran suscritos y/o quisieran suscribir conciertos con el SERGAS. Esta norma tiene una referencia a la UCE en el requerimiento 13.2.1, que establece el fácil acceso al área de esterilización, como requisito del área quirúrgica y de anestesia.

El Sistema Extremeño de acreditación de centros de 2005 aborda con carácter general los centros sanitarios ambulatorios y hospitalarios, sin hacer referencia específica a la UCE⁽⁵⁾.

En la Comunidad Valenciana se establece como requisito de acreditación de organizaciones y prácticas sanitarias (Inaceps) la disponibilidad de procedimientos, recursos e instalaciones necesarias para la adecuada esterilización.

Guías de la UCE

Tanto el MSPSI como las comunidades autónomas han elaborado guías para algunas unidades, que sin tener carácter normativo persiguen la identificación de estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. Entre ellas cabe destacar las siguientes:

- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. INSALUD, 1997.
- Recomendaciones para la esterilización del material sanitario. Consejería de Salud de la Generalidad de Cataluña. 2000²².
- Procedimientos de esterilización en el medio hospitalario. SERGAS, 1999²³.
- Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza (Comisión INOZ, 2004).
- Esterilización en centros sanitarios. Castilla-La Mancha (FISCAM, 2008).

⁽²⁾ Resolución de 24 de julio de 2003, de la DG de Organización de Procesos y Formación por la que se establece el sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

⁽³⁾ Decreto 5/2006, de 17 de enero, de la Generalidad de Cataluña.

⁽⁴⁾ Galicia. Decreto 52/2001, de 22 de febrero.

⁽⁵⁾ Extremadura. Decreto 227/2005 de 27/septiembre. Orden 18/julio de 2006.

- Guía de la prevención de la infección nosocomial (Capítulo 4 Esterilización de material sanitario). Servicio Cántabro de Salud, 2008²⁴.
- Guía de recomendaciones para el control de la infección nosocomial (Capítulo 1 Título I Esterilización y desinfección). Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. 2003²⁵.

En 2005, la Societat Catalana de Farmacia Clínica y la Associació Catalana d'Enfermeres de Control d'Infecció publicó un manual²⁶ sobre limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario.

Además de los anteriores documentos, se han revisado otras guías internacionales para la elaboración de este documento:

- Health Building Note 13. Sterile services department, 1992 y 2004²⁷.
- Health Technical Memorandum 2010. Management policy. Sterilization. 1994²⁸.
- Health Technical Memorandum 2031. Clean steam for sterilization. 1997²⁹.
- Scottish Health Technical Memorandum. Design considerations. Sterilization³⁰. 2001.
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination (MAC Manual). 2003³¹.
- Decontamination of equipment and the environment, 2008³².
- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008³³.
- Disinfection & sterilization infection control guidelines. References³⁴.
- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998³⁵.
- Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation. 2003³⁶.

3. El proceso de esterilización

El proceso⁽⁶⁾ de esterilización comparte características con los procesos industriales, en los que la seguridad y calidad del producto, al que se añade valor en el proceso, están embebidas en la estandarización de las actividades que lo componen³⁷. Se han contabilizado⁽⁷⁾ 98 normas relacionadas con el proceso de esterilización. De acuerdo con la Norma ISO 9001:2000, la estandarización del procedimiento⁽⁸⁾ requiere la descripción de las actividades⁽⁹⁾ concretas a realizar en el mismo y la documentación de su objeto, alcance y ámbito de aplicación; qué debe hacerse; quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo debe llevarse a cabo; qué materiales y equipos han de utilizarse; así como los registros que evidencien la realización de las actividades descritas.

En este capítulo se analizarán aquellos aspectos más relevantes de la gestión del proceso de esterilización, sin tener como objetivo definirlo de forma exhaustiva.

3.1 Guías y normas del proceso de esterilización

CDC ha publicado las directrices³⁸ para la desinfección y esterilización para centros sanitarios en 2008. El Anexo 4 a este documento recoge una traducción y adaptación de sus recomendaciones para la esterilización del instrumental médico y quirúrgico.

El proceso de esterilización debe cumplir las normas UNE-EN ISO específicas, recogidas en el Anexo 12, así como la legislación relacionada.

3.2 Gestión de la calidad

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

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

Cada una de las áreas funcionales de la central de esterilización debe disponer de protocolos, específicos y normalizados de trabajo, conservando registros que permitan documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la central.

La certificación por Normas ISO UNE-EN, puede considerarse un paso importante hacia la gestión de la calidad de la UCE (Rodríguez, 1999).

Estos registros permiten, además, disponer de indicadores de calidad con los que lograr una mejora continua de la calidad^{39, (10)}. Este requerimiento se contempla en la Norma UNE ISO17665 y en otras normas generales y específicas de gestión de la calidad (apartado 7.5.3. Norma UNE-EN ISO 9001:2000⁴⁰ y apartados 4.2.4 y 7.5.3 Norma UNE EN ISO 13485: 2004⁴¹).

La Guía de procedimientos de esterilización en el medio hospitalario (Rodríguez, 1999), recomienda que, con el fin de analizar los indicadores de calidad extraídos del análisis de las hojas de verificación y

⁽⁶⁾ Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas para la obtención de determinados resultados.

⁽⁷⁾ Fuente: hospitecnia (<http://www.hospitecnia.com/Documentos.xsql>).

⁽⁸⁾ Procedimiento: expresión documentada de un proceso, conjunto de reglas e instrucciones.

⁽⁹⁾ Actividad: conjunto de tareas que, con un objeto definido, se realizan dentro de un proceso.

⁽¹⁰⁾ RD 414/1996, RD 1591/2009 y Circular 22/1997 de la DG de Farmacia.

elaborar los planes de mejora, deben mantenerse reuniones, periódicas y siempre que se detecten incidencias, con asesoramiento de la Unidad de Calidad, entre la supervisora de la UCE, el representante del Servicio de Medicina Preventiva (o servicio / unidad de quien dependa funcionalmente la central). Los resultados de las mismas deben comunicarse a la dirección del hospital y a la comisión de infecciones.

3.3 Proceso de esterilización

Existen diferentes propuestas de representación de los procesos de una unidad central de esterilización, que ofrecen una visión global de la organización de sus actividades.

La Figura 3.1 es un esquema de los procesos que se realizan en la central de esterilización en el que se identifican: la recogida, recepción y clasificación, el proceso de inspección y etiquetado, el proceso de esterilización, el proceso de comprobación, el proceso de almacenamiento y el proceso de distribución.

La Figura 3.2 es un mapa de procesos en el que se recoge la misión, los clientes, los procesos principales y los procesos de apoyo; los requisitos legales; los requisitos internos y los requisitos de los clientes; así como la satisfacción de mismos.

La Figura 3.3 es un diagrama de flujo del proceso de esterilización que recoge de forma esquemática las funciones del personal vinculado y sus relaciones.

En este apartado se desarrollan, con cierta profundidad, el proceso de limpieza de material, la esterilización y el cuidado del material estéril. La limpieza (lavado y desinfección) rigurosa es el paso previo obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización.

Figura 3.1. Ciclo general de esterilización. Fuente: Esterilización en Centros Sanitarios. FISCAM, 2008.

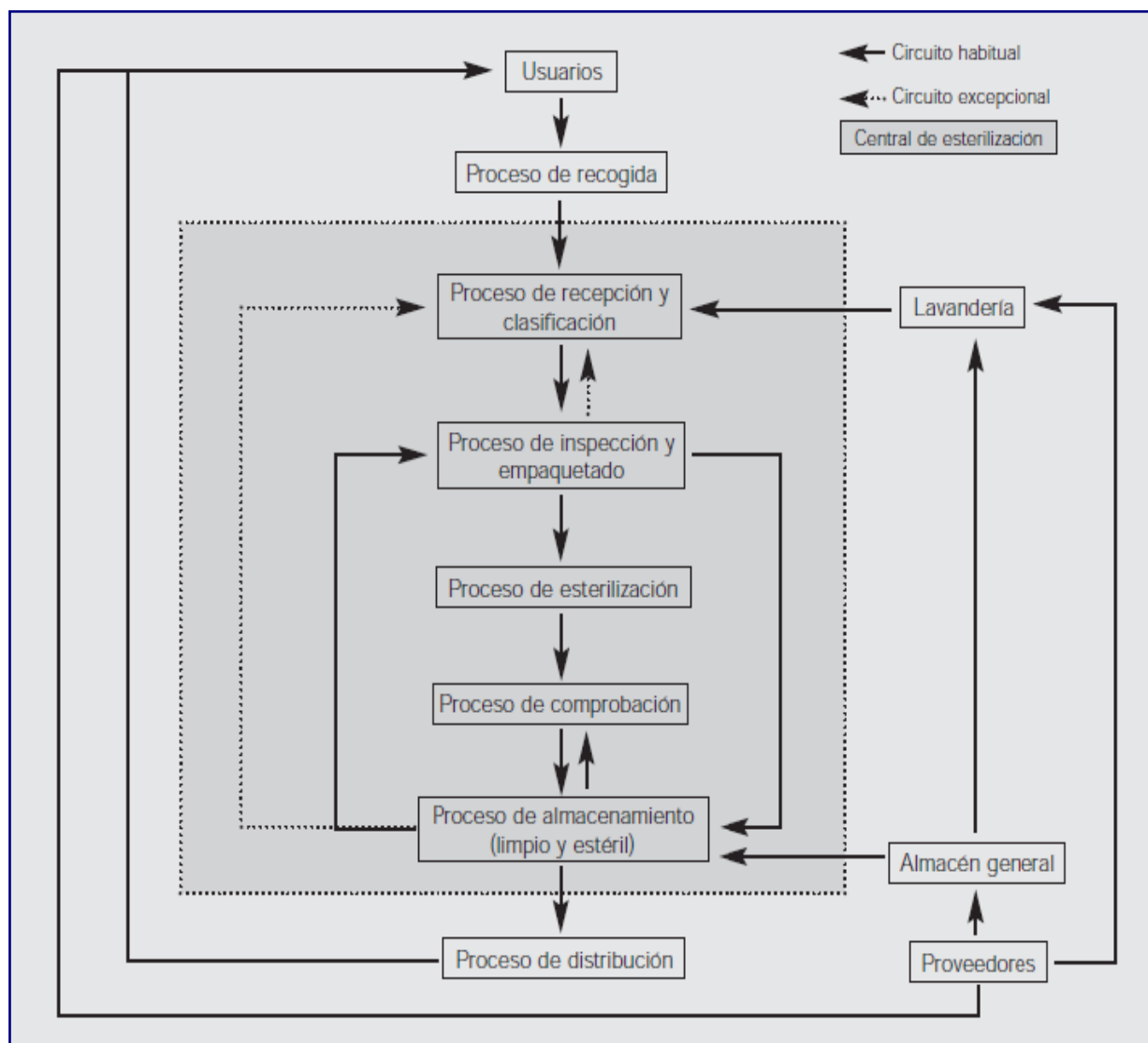


Figura 3.2. Mapa del proceso de esterilización. Fuente: Guía de gestión para el proceso de esterilización. Comisión INOZ, 2004.

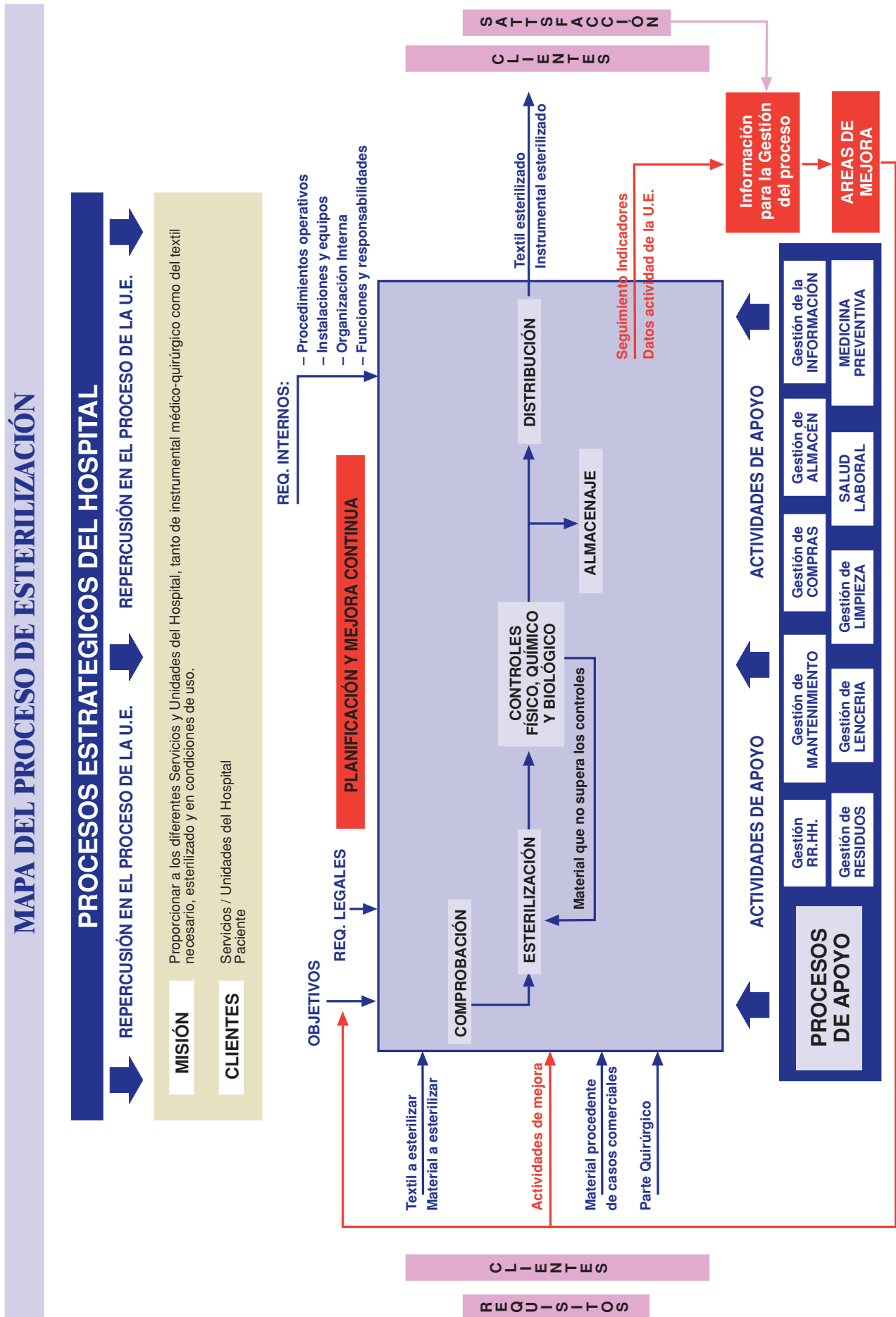
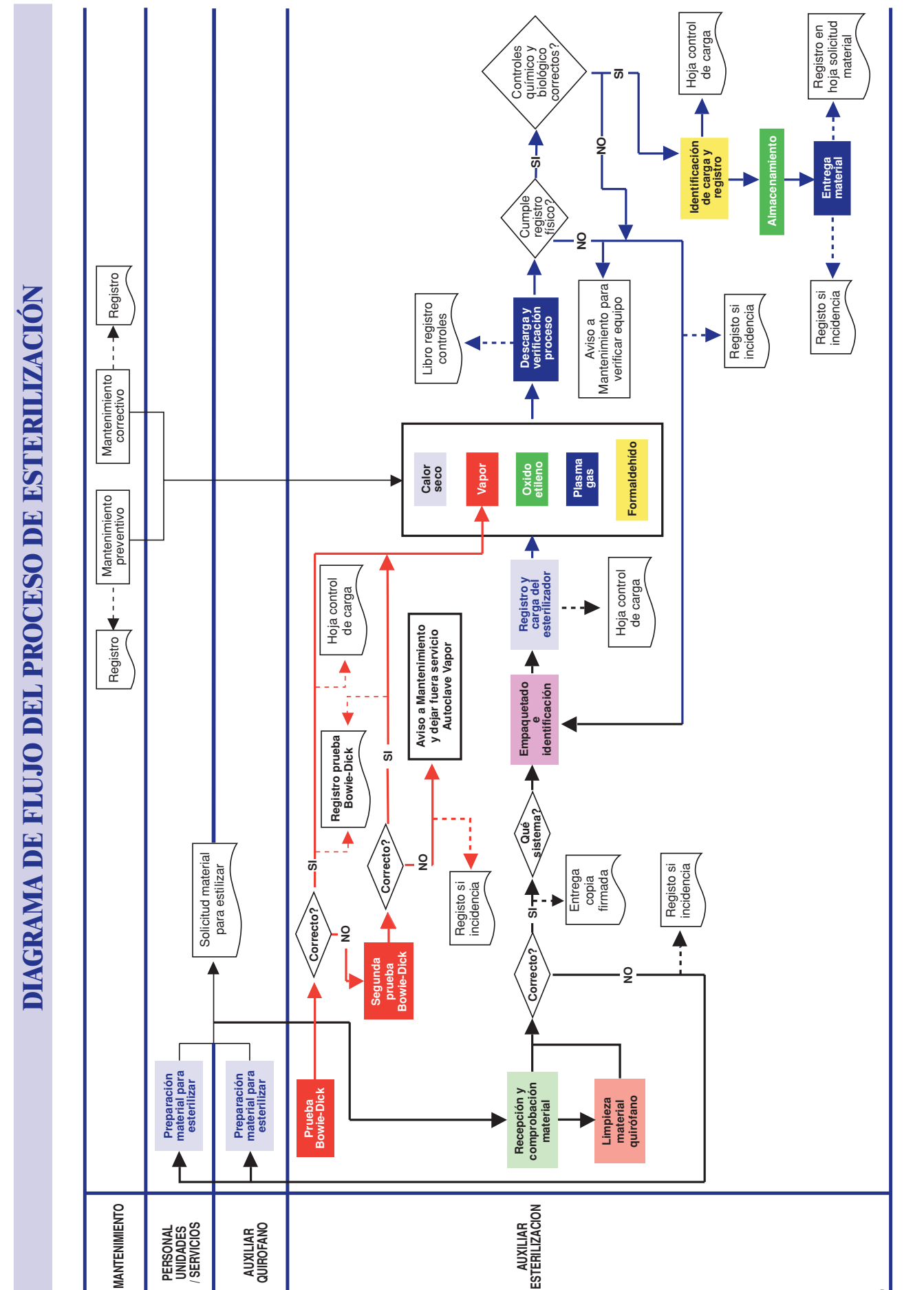


Figura 3.3. Diagrama de flujo del proceso de esterilización. Fuente: Guía de gestión para el proceso de esterilización (Comisión INOZ, 2004).



3.4 Limpieza del material¹³

Todo 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. La limpieza es el proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible y materia orgánica de una superficie u objeto. La limpieza rigurosa es el primer paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización.

Los objetivos de la limpieza del material son: eliminar los restos de materia orgánica e inorgánica; reducir el número de microorganismos; proteger los instrumentos contra la corrosión y el desgaste; y favorecer los procesos de desinfección y esterilización.

Cada instrumento que va a ser sometido al proceso de lavado⁴² dispondrá de una ficha técnica suministrada por el fabricante. El RD 1591/2009, de 16 octubre, exige al fabricante especificar en ficha técnica cómo se debe tratar el instrumental, instrucciones y especificaciones.

El servicio de medicina preventiva y la comisión de infecciones del hospital establecerán los productos limpiadores y desinfectantes que se empleen en el proceso de limpieza de material.

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 (guantes de caucho, delantales impermeables, gorro, protectores faciales, mascarillas y gafas oculares), con objeto de evitar o minimizar los efectos del contacto con agentes contaminantes.

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 en forma segura.

Actividades en el punto de uso

Existe un conjunto de actividades que deben realizarse en el lugar donde se haya utilizado material estéril reutilizable, previamente a su envío a la UCE para su reprocesado. Estas actividades contribuyen notablemente a la eficacia de la limpieza-descontaminación del material sucio y por ello a la efectividad de la posterior esterilización. Y también contribuyen a la seguridad del personal de la UCE, previniendo riesgos laborales, especialmente los biológicos:

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 inmersión en soluciones jabonosas o aplicando preparados humectantes mediante pulverización, con objeto de evitar que se seque la biocarga (sangre, materia orgánica u otros), dificultando el lavado. Se recomienda un mínimo de un minuto en remojo, que es necesario incrementar en aquellos materiales en los que se aprecie materia orgánica adherida. Para prevenir la corrosión de los materiales de acero, no inoxidable, y los materiales cromados que hayan perdido su integridad (aunque sean pequeñas erosiones), éstos no deben exponerse al detergente enzimático durante más de cinco minutos.
4. Inyectar agua desionizada o destilada en los canales de los instrumentos que los posean.
5. Identificar todo el material, para lo que lo mejor es colocarlo en su caja o contenedor que a su vez deberá estar identificada.

Limpieza manual

La limpieza manual se requiere para materiales delicados, sensibles a altas temperaturas (motores, lentes, cámaras, cables de luz, baterías, material endo-urológica, ópticas,...) y complejos.

Los instrumentos con rosca y anclaje deben ser desmontados para que no quede materia orgánica.

Se utilizarán detergentes que formen poca espuma. Se seguirán las recomendaciones del fabricante para la concentración de dicho detergente y tiempo.

La temperatura del agua de lavado no deberá sobrepasar los 45° para evitar la coagulación de la materia orgánica. Se evitará la formación de aerosoles.

Lavado automático

Es el método recomendado para lavar los materiales termorresistentes que vayan a ser reutilizados, ya que mejora la efectividad de la limpieza, elimina la materia orgánica y minimiza los riesgos del personal ante microorganismos patógenos. El lavado automático se divide en tres etapas (limpieza, desinfección y secado) e incluye el proceso de termo-desinfección⁴³.

El proceso de termo-desinfección contribuye a la eficacia de la esterilización y se realiza después de repetidos lavados con productos limpiadores y agua. Tiene acción bactericida, fungicida, tuberculicida, y virucida, y contribuye a disminuir los riesgos biológicos laborales, ya reducidos por limitar la manipulación del material contaminado.

El lavado automático permite que el proceso sea homogéneo (temperatura, tiempo, dosificación de productos limpiadores y lubricantes, cantidad de agua) y controlable. Permite disponer de registros gráficos que mejoran la trazabilidad.

Secado

Proceso muy importante después de haber realizado la limpieza. El secado correcto evita la corrosión del instrumental, el secado incompleto genera una esterilización incorrecta e ineficaz, pues si los instrumentos están húmedos en el esterilizador, el exceso de humedad producirá una baja concentración del agente esterilizante en esa zona e incluso en toda la cámara, al actuar las gotas de agua, al igual que los restos orgánicos, de barrera protectora sobre las bacterias, produciéndose una esterilización dudosa aunque todos los controles (indicadores físicos) den resultados correctos. Se requiere un meticuloso secado interno y externo del material, realizándolo de:

- Forma manual: las superficies externas con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos (hilachas).
- Forma mecánica: las partes internas, con calor seco o aire a presión.
- Forma automatizada: incluida como una fase más del programa de lavado de las máquinas termodesinfectoras.

Tratamiento por ultrasonidos

Los ultrasonidos producen ondas de alta frecuencia que dan alternancias de presión y depresión.

El tratamiento de ultrasonidos está especialmente indicado para la limpieza de instrumental de acero inoxidable y siempre que haya incrustaciones, ya que es un sistema adecuado para eliminar eficientemente la suciedad. Este proceso puede limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.

No se debe utilizar el baño ultrasónico para la limpieza de artículos de goma y plásticos, ya que estos tienden a absorber los ultrasonidos.

No debe utilizarse baño ultrasónico para ópticas y lentes.

Es necesario prevenir problemas de audición en el personal que trabaja con el equipo de ultrasonidos, colocando la tapa del equipo, antes de su puesta en marcha .

Lubricación

Después de la limpieza y antes de la esterilización es importante lubricar los instrumentos para reducir su rigidez - dificultad de manejo y evitar que presenten manchas u otras incidencias. El uso del lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo del instrumental quirúrgico articulado que lo requiera.

La solución lubricante utilizada debe ser soluble en agua y haber sido específicamente elaborada para esterilización. No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, pues impiden la penetración adecuada de los agentes esterilizantes y por lo tanto, los microorganismos no serían destruidos.

Existen lubricantes que contienen un inhibidor de óxido, útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos.

3.5 Mecanismo de acción de los agentes esterilizantes

La esterilización definida como el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie incluidas las esporas bacterianas, expresa una condición absoluta: un determinado objeto o superficie está estéril o no está estéril. Sin embargo, la destrucción de los microorganismos sigue una ley exponencial y, por tanto, siempre existe una probabilidad finita de que un microorganismo pueda sobrevivir, a pesar del alcance del proceso aplicado⁴⁴. Resulta conveniente, en consecuencia, tener en cuenta la probabilidad matemática para definir más correctamente el término “estéril”. Un producto se considera estéril cuando existe una probabilidad de uno entre un millón de que contenga microorganismos viables⁴⁵. Es lo que se llama S.A.L. (*Sterility Assurance Level* o Nivel Seguro de Esterilidad) y se expresa como 10^{-6} .

Se considera que un microorganismo está muerto cuando es incapaz de multiplicarse. La acción de los agentes desinfectantes / esterilizantes está dirigida a la destrucción de las estructuras implicadas en la protección de la célula o en el proceso de crecimiento (pared o membranas celulares) y a la alteración de su estructura molecular -proteínas, enzimas y ácidos nucleicos- para la inactivación de los componentes relacionados con la función vital mediante (FISCAM, 2008).

Los mecanismos de acción de los principales agentes esterilizantes son la muerte por calor, por agentes químicos y por radiación.

Muerte por calor

El proceso de esterilización por vapor, a presión y alta temperatura es seguro, no tóxico, necesita un tiempo relativamente corto, puede ser utilizado con la mayoría de los productos sanitarios y puede ser controlado y confirmado fácilmente. Este proceso no puede ser empleado con material termosensible, sensible a la humedad o en compuestos industriales que no contengan agua (como es el caso del *petrolatum* –vaselina-, algunos aceites y también grasas), que impide la penetración adecuada del vapor debido a su composición anhidra, por lo que podrían quedar incorrectamente esterilizados mediante vapor.

El calor seco es el método utilizado para las sustancias que no contienen agua, teniendo este método como ventajas adicionales, no ser corrosivo, poder inactivar pirógenos (a temperaturas superiores a 250 °C) y

precisar una instalación sencilla y de bajo coste. El calor seco tiene como inconvenientes la larga duración del proceso, ser apto sólo para una pequeña gama de materiales (instrumentos metálicos, objetos de vidrio y cerámicos, vidrios Pirex, polvos en suspensión, aceites, parafinas, etc.), no poder ser utilizado con textil, caucho o productos ópticos sensibles y disponer de limitados medios de embalaje.

COAGULACIÓN

Proceso mediante el que las proteínas se desnaturalizan y destruyen; se da a una temperatura de 52 °C. La resistencia de las proteínas al calor depende de su hidratación, de forma que cuanto mayor sea la cantidad de agua presente en el medio, más fácilmente penetrará el calor en las moléculas de las proteínas, causando un cambio irreversible en su conformación. Por esta razón, la ausencia de humedad en las esporas bacterianas hace que sean los microorganismos más resistentes a los procesos de esterilización por vapor.

OXIDACIÓN

Es el mecanismo de muerte mediante el cual el calor (aproximadamente 160 °C) es transferido muy lentamente, reduciendo más el nivel de hidratación, destruyéndose las proteínas y componentes celulares. Al reducir el nivel de hidratación, las proteínas están protegidas, hecho por el que las esporas son considerablemente más resistentes al calor seco que al calor húmedo.

Muerte por agentes químicos

La Tabla 3.1 recoge las características de los principales procedimientos de esterilización por gases.

OXIDACIÓN QUÍMICA

La muerte la llevan a cabo agentes antimicrobianos como los peróxidos, el ácido peracético o el gas plasma de peróxido de hidrógeno.

ALQUILACIÓN

El mecanismo de muerte consiste en la alteración estructural de las proteínas y de los ácidos nucleicos, mediante la sustitución de un hidrógeno por un grupo alquilo (-CH₃, en el caso del formaldehído o grupos -CH₂-CH₃ en el caso del óxido de etileno). Este cambio causa la muerte celular ya que altera la estructura y como consecuencia la función de las proteínas y ácidos nucleicos. Es el caso de óxido de etileno y formaldehído.

El óxido de etileno-mezcla ha dejado de utilizarse en Europa desde que las empresas gasistas han decidido suspender la comercialización y distribución de la mezcla a los hospitales el día 1 de enero de 2010.

Muerte por radiación

Incluye la luz ultravioleta y la radiación ionizante.

Tabla 3.1. Características de los sistemas de esterilización por gases

Sistema EBT	Gas plasma H ₂ O ₂	Óxido de etileno	H ₂ O ₂ vaporizado	Vapor con Formaldehído al 2%
Toxicidad	VLA-ED 1 ppm	VLA-ED 1 ppm ¹	VLA-ED 1 ppm	VLA-ED 0.3 ppm ²
Carcinogenicidad	No	Sí (1994,1997,2001)	No	Sí (2004)
Sensibilización (alergia)	No	No	No	Sí (2004)
Cantidad de agente	1'8-5'4 mL/celda ³	100-170 gr./cartucho ³	113mL/envase	2'3L/envase
Concentración de agente	50-60 %	100 %	59 %	2 %
Requisitos ambientales	18-35°C 10 renov/h	5-35°C 10 renov/h	5-40°C 10 renov/h	Ventilación
Aireación posterior	Ninguna	8 h. 60°C	Ninguna	Ninguna ⁴
Residuos tras aireación	No precisa aireación	No ⁵	No	No
Debe usarse catalizador	No	Sí ⁵	Sí ⁶	No
Evacuación de residuos finales	No tiene	Aireación cartuchos	No tiene	Dilución al desagüe
Presión negativa en fase de esterilización	Sí	Sí	Sí	Sí
Detecta presencia de humedad	Sí	No ⁷	No ⁸	No
Material bolsas	Tyvek ®	Mixta (papel y polipropileno)	Tyvek ®	Mixta (papel y polipropileno)
Incompatibilidad con metales	No	Al, Sn, Mg, Zn	Cu	No
Incompatibilidad con otros	A ¹³	B ¹⁴	C ¹⁵	D ¹⁶
Limitaciones endoscopios rígidos	No	No	Sí	No
Limitaciones endoscopios flexibles	Escasas	Escasas	Sí	Sí
Duración ciclo (aproximada)	< 50 min.	4'5 h.	28/55/62 min. ⁹	2'5-3'5-5 h. ¹⁰
Validación paramétrica en cada ciclo	Sí	No	No	No
Conexión eléctrica	220-380 V ³	220 V-50 Hz-10 A	380 V-50 Hz-10 A	220 V-50 Hz
Requisitos especiales de instalación	(I) ¹⁷	Sí (II) ¹⁸	CA Trifásica	Sí (III) ¹⁹
Capacidad cámara total (UTE ¹²)	0'7-2'4 ³	2'5-4'1 ³	2'5	2'4
Inactivación de priones	Sí ¹¹	No	Sí ²⁰	No y podría fijarlos

Fuente: Zanón V. Servicio de Medicina Preventiva: Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia. XI Jornadas Nacionales sobre avances en Medicina Preventiva. Cartagena (Murcia); 6-7.05.10. Revisado y actualizado (27.9.2010).

¹ NIOSH ha fijado el TLV-TWA en 0,1 ppm / 0,18 mg/m³.

² NIOSH tiene establecido valor TLV-TWA 0,016 ppm / 0,01968 mg/m³.

³ Según modelo.

⁵ La UNE-EN ISO 10993-7:2009 / AC 2010 regula la eliminación de residuos de OE.

⁶ Durante todo el programa las salidas de la cámara pasan por un convertidor catalítico, que convierte el PH en vapor de agua y oxígeno, asegurando que la concentración de PH está a un nivel inferior a 1 ppm.

⁷ La presencia de agua no detectada puede originar la aparición de etilenglicol e incluso de etilenclorhidrina.

⁸ La presencia de agua puede inactivar la esterilización, si no se detecta podría afectar a la eficacia.

¹⁰ Según programa.

¹¹ Yan Z.X., Stitz L, Heeg P., Roth K., Mauz P. *Low-Temperature Inactivation of Prion Protein on Surgical Steel Surfaces with Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization*. Zentral Sterilisation 2008; 16 (1): 26-34.

¹² UTE= Unidad técnica de esterilización (30 cm. * 30 cm. * 60 cm. = 54 litros) .

¹³ A: agua, celulosa y textil.

¹⁴ B: agua, caucho, celulosa, látex, metacrilato, nylon, PVC y textil. Algunos lubricantes.

¹⁵ C: agua, celulosa y textil. Y numerosos instrumentos de oftalmología.

¹⁶ D: celulosa y textil.

¹⁷ I: algún equipo precisa conexión para CA trifásica 380V – 50 Hz – 10 A.

¹⁸ II: instalación compartimentada, extracción de gases, instalación eléctrica especial, detector de OE. Catalizador recomendado.

¹⁹ III: suministro de agua y desagüe. Se recomienda filtro partículas para el agua.

²⁰ Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonell G. *Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process*. J Hosp Infect, 2007 Nov; 67(3):278-286; Epub 2007 Oct. 22.

3.6 Indicación de método / procedimiento

Todos los instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico en un paciente requieren ser esterilizados o desinfectados; por ello es conveniente identificar los diferentes tipos de material, según su uso, y establecer el método y procedimiento para los diferentes grupos (OPS, 2008).

Tabla 3.2. Método y procedimiento de desinfección-esterilización según el tipo de material

Tipo de material	Ejemplos	Método	Procedimiento
Críticos Penetran en los tejidos estériles, en el sistema vascular y en cavidades normalmente estériles.	Instrumental quirúrgico y de curación.	Esterilización según recomendaciones del fabricante.	Técnica estéril: campo, guantes y paños estériles.
	Prótesis vasculares, esqueléticas y otras.	Controles químicos y biológicos según normas.	Instrumentos y materiales estériles en paquetes individuales. Lavado de manos antes y después del procedimiento.
	Catéteres I.V. y de angiografía.	Mantenimiento y revisión permanente de los equipos.	
	Catéteres urinarios, jeringas, agujas, fórceps, implantes.		
Semicríticos Entran en contacto con membranas mucosas y piel no intacta.	Equipos de asistencia respiratoria, equipo anestesia, endoscopios, broncoscopios, cánulas endotraqueales, sondas, tubos de aspiración, bajalenguas, termómetros rectales.	Desinfección de alto nivel.	Técnica aséptica: Lavado de manos antes y después del procedimiento. Separación de área aséptica y área contaminada.
No críticos Solamente entran en contacto con la piel sana.	Fonendoscopios, esfingomanómetros y manguitos. Objetos de uso del paciente: vasos, loza, cubiertos, chatas, urinarios y ropa de cama.	Desinfección de nivel intermedio y bajo nivel.	Desinfección concurrente (diaria) y terminal (al alta del paciente).
			Separación de objetos y materiales limpios de los sucios.

Fuente: OPS (2008), modificada.

3.7 Validación del proceso de esterilización⁴⁶

La norma UNE EN 556⁴⁷ permite etiquetar un producto sanitario con la palabra "estéril" cuando se ha utilizado un proceso de esterilización validado. El proceso de validación consiste en comprobar, de forma certificada y suficientemente documentada, que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

La validación del proceso de esterilización debe constar de los siguientes puntos: calificación de la instalación; calificación de funcionamiento; calificación del proceso; documentación; cálculo de letalidad; informe de validación y certificados.

Si el proceso de esterilización está validado, el centro podrá demostrar de forma suficientemente documentada que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura y presión alcanzados se encuentran dentro de los criterios definidos por la norma europea UNE ISO17665⁴⁸. Normas ISO para otros procesos de esterilización son la ISO 11135 para el óxido de etileno⁴⁹, y la ISO 11137 para las radiaciones⁵⁰.

Todas estas comprobaciones se pueden definir con los términos: IQ (calidad de la instalación), OQ (Calidad de la operación) y para finalizar PQ (calidad de proceso).

IQ-CALIDAD DE LA INSTALACIÓN

Consiste en comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país. Se procede a la:

- Verificación de la correcta instalación de acometidas: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante así como de normativas que son de aplicación.
- Verificación del correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo de acuerdo con la norma europea UNE-EN285⁵¹, para los esterilizadores de vapor y UNE-EN1422⁵², para los equipos de óxido de etileno. Otras normas que son de aplicación y que dependen de la dotación del hospital son las relativas a los equipos de formaldehído (UNE-14180)⁵³ o la relativa a los pequeños esterilizadores o miniclaves (UNE-13060)⁵⁴.
- Verificar que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: planos de instalación, manual técnico / usuario de funcionamiento, etc.

OQ-CALIDAD DE LA OPERACIÓN

Consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Asimismo, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por la norma UNE ISO17665. Para ello, se procede a: calibración de los elementos de regulación y control; realización del ciclo de Test de Vacío; realización del ciclo de Bowie & Dick; realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la cámara.

PQ-CALIDAD DEL PROCESO

Mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad (F0) alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los criterios definidos por la norma europea UNE ISO17665. La calidad del proceso queda demostrada realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga con la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la misma. Con esta comprobación, se asegura que los parámetros de temperatura, presión y letalidad (F0) se mantienen dentro de los parámetros marcados por la norma UNE ISO17665.

3.8 Control de esterilización^{(11),55}

Todos los procesos de esterilización deben ser controlados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos.

Monitores físicos

Los monitores físicos son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetro, manómetro de presión, cronómetro, sensor de carga, válvulas o sistemas de registro de parámetros. Los monitores físicos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado en cada ciclo de esterilización los parámetros exigidos para el proceso.

Se registra la temperatura de cámara y del interior de los paquetes por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.). La presión se controla por medio de

⁽¹¹⁾ Adaptado de: Abad ME. Unidad de esterilización del Hospital Universitario de Getafe. Revisión y actualización. 2010.

manómetros. El propio equipo dispone de reloj que permite registrar la duración de cada etapa del proceso. El termómetro de máxima indica la temperatura más elevada que se ha alcanzado (no su tiempo de duración).

A la finalización del ciclo, se debe verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

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

Los monitores físicos deben ser calibrados periódicamente para garantizar la exactitud de la información que proporcionan.

Indicadores químicos

Los indicadores químicos utilizados para cada proceso, deben reunir las siguientes condiciones: impresos con cintas no tóxicas; estables a través del tiempo; de fácil lectura e interpretación; y que permitan la reproducibilidad del proceso.

Los indicadores químicos deben introducirse en cada ciclo y paquete, excepto los indicadores de clase II.

Tabla 3.3. Tipo de indicadores químicos

Tipo de indicadores químicos	
Clase I Indicador de proceso.	Están diseñados para reaccionar a una o varias variables críticas del proceso, pero también pueden estar diseñados para alcanzar su reacción de punto final después de la exposición a los niveles subóptimos de la variable del proceso. Indicadores de proceso para vapor, radiaciones ionizantes, óxido de etileno, calor seco, vapor de agua y formaldehído. Este indicador de proceso es diseñado para ser utilizado en paquetes individuales para demostrar que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización.
Clase II Indicador para pruebas específicas.	Prueba de Bowie-Dick. Es un método para evaluar la eficacia del sistema de vacío del esterilizador de pre-vacío, cuya finalidad consiste en demostrar la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara de esterilización que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga. Si la prueba indica un resultado incorrecto (positivo) deberá ser repetido. Si se confirma, debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia a mantenimiento (revisión de purgadores y burletes de goma, solenoides y bomba de vacío). Después de la revisión, se volverá a realizar la prueba para comprobar su funcionamiento. Este control se realiza diariamente previo al primer ciclo operativo del día, después de una avería o reparación.
Clase III Indicador de un parámetro.	Responde a un parámetro, por ejemplo, temperatura. Han sido diseñados para responder a una de las variables críticas del proceso
Clase IV Indicador de múltiples parámetros.	Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia cuando se ha expuesto a las condiciones mínimas necesarias del método. Han sido diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso, como temperatura y tiempo. Son internos. Indica condiciones de esterilidad.
Clase V Indicador integrador.	Responde a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos. Diseñado para reaccionar ante los parámetros críticos del proceso de esterilización en esterilizador (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo. Más preciso que los de Clase IV. Se debe utilizar, como indicador interno, dentro de cada paquete o contenedor.
Clase VI Indicador emulador.	Responde a todos los parámetros críticos y está ajustado a los de un ciclo conocido. Es conocido también como indicador de simulación designado para reaccionar a todos los parámetros críticos, dentro de un intervalo específico de ciclo de esterilización, también específico. Funciona cuando el 95% del ciclo específico ha concluido. Su desempeño y lectura es similar a la del indicador de tipo integrador.

Indicador biológico

El indicador biológico se usa para controlar la efectividad del proceso de esterilización. En su interior deberá contener una carga suficiente de esporas de alta resistencia, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente. La interpretación de sus resultados es fácil y rápida. Los indicadores biológicos actuales están diseñados para poder ser utilizados en la propia UCE.

En la etiqueta del indicador biológico deberá especificarse la cantidad de esporas del inóculo, el número de lote de fabricación, la fecha de caducidad y el valor D.

En la etiqueta del indicador biológico debe de existir un espacio en blanco donde escribir el equipo, número de ciclo y fecha.

La etiqueta del indicador biológico debe incluir un indicador químico de clase I, que permite controlar si ha sido sometido a un previo proceso de esterilización.

Tabla 3.4. Criterios de utilización de indicadores biológicos

	Referente	Periodicidad	Metodología
Esterilizador mediante vapor de agua	Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (antes conocido como <i>Bacillus stearothermophilus</i>).	Un control biológico semanal (la norma europea no menciona periodicidad) Tras la reparación de cualquier equipo, en caso de avería. Cuando en la carga se incorpore algún paquete, bolsa o contenedor con material de prótesis o material para su implante	Debe colocarse en el centro de un paquete de prueba (elaborado ad hoc mediante láminas de celulosa o textiles; o mediante paquetes comercializados) en una bolsa de esteripapel o mixta. El paquete de prueba contendrá el indicador químico apropiado El paquete de prueba deberá colocarse en la cámara del esterilizador en el sitio peor (técnica de worst case) y siguiendo las instrucciones del fabricante.
Equipo de esterilización a baja temperatura	Oxido de etileno: Esporas de <i>Bacillus atropheus</i> (antes conocido como <i>Bacillus subtilis</i>).	Un control biológico en cada ciclo o programa. Tras la reparación de cualquier equipo, en caso de avería.	Debe seguirse el procedimiento establecido por el fabricante. El paquete puede colocarse en cualquier sitio, aunque es aconsejable colocarlo en el centro de la cámara. Habitualmente deberá introducirse en una jeringuilla desechable.
Vapor a baja temperatura con formaldehído, gas plasma de peróxido de hidrógeno y vapor de peróxido de hidrógeno	Esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>		

Tabla 3.5. Tipos de indicador biológico

Tipo de indicadores biológicos	
Tira de papel impregnada con esporas	Comercializadas antes de 1970. Hoy día casi no se usan debido a que deben de enviarse al servicio de microbiología para su transferencia a medios de cultivo y para su incubación, que es de 7 días y además por existir un cierto riesgo de contaminación. Actualmente algunos servicios de microbiología preparan ad hoc tiras de papel impregnadas con esporas.
Vial autocontenido	El método de interpretación sencillo. Tiempo de incubación se reduce a 24-48 horas. Cada procedimiento tiene su propio vial, que contiene una tira de papel impregnada con esporas y una cápsula de cristal con el medio de cultivo y un indicador de pH. Antes introducir el vial en la incubadora, la cápsula de cristal se rompe y el caldo se libera sobre la tira con las esporas. Si la espora crece, cambio del color del medio (modificación del pH). La temperatura de incubación deberá de ser de 37°C para el <i>Bacillus atropheus</i> y de 55°C para el <i>Geobacillus stearothermophilus</i> .

Vial autocontenido de lectura rápida

Similares a los anteriores, cuya diferencia estriba en que en la cápsula de cristal (medio de cultivo) se introduce un indicador de pH un sustrato no fluorescente.

Si la espora crece, cambia el color del medio (modificación del pH) y la espora libera una enzima (α -D-glucosidasa), que detectada por el sustrato genera una respuesta fluorescente que es detectada por la incubadora.

Una luz verde indica no crecimiento y una luz roja indica crecimiento.

La lectura para la esterilización por vapor es a las 3 horas y para el óxido de etileno de 4.

Actualmente no existe para otros procedimientos

3.9 El cuidado del material estéril⁵⁶

Una vez finalizado el programa del aparato esterilizador, en el momento en que se abre la puerta del aparato y el material que hay en su interior entra en contacto con el medio ambiente, comienza una nueva etapa del proceso de esterilización que es la vida útil del producto estéril.

La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso. Esta etapa del proceso de esterilización, vida útil del producto estéril, va a depender directamente de cuatro cuestiones fundamentales: la manipulación del producto, su transporte, su almacenamiento y su correcto uso, independientemente del sistema que se haya utilizado para la esterilización del material.

La manipulación, el transporte, el almacenamiento y el uso adecuado del material estéril dependen en una parte importante del personal que lo produce, y éstos a su vez de todo el personal involucrado en el cuidado y tratamiento de los pacientes y el que maneja en los centros sanitarios este tipo de material. Debido al número de personas que participan en esta fase del proceso de esterilización, a los distintos lugares donde debe ser enviado y guardado hasta su uso, se puede considerar esta última fase del proceso como el eslabón más débil de la cadena de esterilización.

MANIPULACIÓN

En el momento que se retira el material del esterilizador al exterior comienza la manipulación de los productos, y ésta debe ser siempre la mínima imprescindible. Siempre que se manipule un envase que contenga un producto estéril:

- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si se ha realizado antes alguna otra actividad se debe hacer un lavado de manos adecuado antes de manipular el envase.
- No se debe coger el envase que contenga un producto estéril con guantes que se han utilizado para otras actividades.
- Utilizar carros adecuados para su transporte siempre que el volumen lo requiera y nunca llevar los materiales pegados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar en óptimas condiciones de limpieza.

En el momento de la retirada del material de un esterilizador de vapor hay que tener en cuenta que la temperatura del local donde se almacena el material esterilizado debe ser de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, y que cuando un esterilizador de vapor se abre al finalizar un ciclo, la temperatura del interior del esterilizador suele estar en unos $80\text{ }^{\circ}\text{C}$. Si inmediatamente a la apertura del esterilizador sacamos el material esterilizado, el cambio brusco de temperatura en la superficie del envoltorio o del contenedor, puede hacer que se produzca una condensación que se va a transformar en humedad. En ese supuesto, es aconsejable esperar un tiempo (15 minutos) antes de comenzar a retirar el material. Si un envase convencional de un producto estéril

(especialmente el esteripapel) se humedece deja de ser barrera bacteriana efectiva y por tanto ese producto pierde su condición de estéril.

TRANSPORTE

Se empieza a transportar el material en el momento en que se mueve desde el esterilizador a su primer lugar de almacenamiento o hasta su punto de uso si este es inmediato.

Se deben utilizar carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de aluminio o de polímeros plásticos termorresistentes, pues acusan menos la diferencia de temperatura con los materiales, que los carros de acero inoxidable y por tanto la posibilidad de que se produzcan condensados es menor.

No se deben llevar directamente los materiales en la mano a las estanterías, a no ser que se disponga de un carro de descarga del esterilizador, que permita transportar el material a la zona de almacenamiento en el mismo rack en el que se ha esterilizado.

Es aconsejable tener carros asignados a cada unidad quirúrgica con el fin de colocar directamente el material correspondiente. Estos carros se destinarán a la sesión diaria, ajustando el material e instrumental a las cantidades previstas y ordenando, final de la sesión quirúrgica, el material sobrante, que debe ser el mínimo posible.

En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar carros abiertos, protegidos o cerrados. Los carros se llevarán directamente desde la UCE a la unidad de destino, donde se almacenará el material en el lugar adecuado, excepto en unidades quirúrgicas, como ya se ha señalado.

VEHÍCULOS

La UCE, además de utilizar los envases adecuado y carros de transporte cerrados, debe disponer de un vehículo de transporte cuando da servicio a varios centros sanitarios. Este vehículo debe reunir una serie de características como son: una capacidad proporcionada al volumen de material a transportar; fácil acceso de los carros; superficie lisa del suelo para facilitar que se deslicen los carros sin movimientos bruscos del material; estabilidad; permitir la adecuada sujeción de los carros, impidiendo que se muevan o vuelquen en el trayecto; fácil limpieza.

El conductor será una persona que deberá ser adiestrada y capacitada para entender la importancia crucial de la tarea que está desempeñando.

ALMACENAMIENTO

Todo material estéril debe ser colocado en un lugar adecuado hasta el momento de ser utilizado. La vida útil del material estéril depende de las condiciones y características del lugar de almacenamiento y de las características del envase y el contenido, es decir la fecha de caducidad, siempre y cuando las condiciones de manipulación y transporte hayan sido también las correctas. La vida útil de un producto estéril estará ligada a la cantidad de agentes contaminantes a que haya sido expuesto después de ser esterilizado.

Las condiciones de almacenamiento deben ser las mismas cualquiera que sea la zona del hospital en que tenga lugar el mismo (central de esterilización; área quirúrgica; unidad de hospitalización; consulta externa; o el almacén general, en el caso de productos estériles procedentes del fabricante).

Los requisitos comunes a cualquier zona para que el almacenamiento seguro de material estéril son:

- Zona específica de almacenamiento de material estéril, de paredes lisas y fácil limpieza, separada de la correspondiente a otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso a la zona de almacenamiento de material estéril será restringido.
- El lugar de almacén estéril será suficientemente amplio en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.

- Es aconsejable que los muebles tengan ruedas para poder retirarlos de las paredes para su limpieza.
- Las estanterías o armarios de almacenamiento de materiales estériles se elegirán en función de la rotación de los productos y de la accesibilidad de personal a la zona. Deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.
- Se utilizarán armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación escasa o cuando el acceso de personal no sea restringido.
- Las estanterías abiertas deben ser de rejilla, para evitar concentración de polvo y condensación de humedad.
- Se pueden almacenar los materiales directamente sobre las baldas de estanterías o armarios o en cestos accesorios (paquetes de material estéril pequeños o de poca estabilidad, que puedan deslizarse y caer), dependiendo del tipo de envase y de la forma del contenido.
- En el caso de utilizar contenedores se deben almacenar de forma que se pueda identificar su contenido y controlar su caducidad. Se colocarán de tal forma que no se tenga que tocar el resto del material para coger el que se necesite. Deberán estar precintados para garantizar la integridad del envase.
- Los distintos materiales se colocarán ordenados por grupos homogéneos y en sentido vertical, siempre que sea posible.
- Siempre se colocará de forma que sea sencillo rotar su uso, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase. Una etiqueta indicará qué tipo de material es y cuál es el primero que debe utilizarse.
- Los paquetes deben colocarse a una altura mínima de 25 cm del suelo y 40 cm del techo.
- Tendrá unas condiciones ambientales adecuadas de temperatura (18-24°C) y humedad (45-60%), si bien es difícil que las condiciones ambientales influyan en la esterilidad de un producto de no ser extremas. El material estéril se colocará siempre lejos de fuentes de humedad o de calor.
- Todo envase debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril al ser colocado en el almacén y antes de su dispensación o uso.

Se deberá dotar a los productos de protecciones especiales cuando no se disponga de un área independiente de almacenamiento de material estéril (situación frecuente en unidades de hospitalización), cuando el contenido sea pesado o tenga aristas o con material procede del fabricante (envase de cartón y plástico interior) que pasará cierto tiempo en almacenes generales.

USO CORRECTO

Deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones para el uso correcto del material estéril:

- Las manos deben estar limpias para manejar los paquetes de material estéril.
- Debe comprobarse la fecha de caducidad y la integridad del envase, antes de la apertura del paquete estéril.
- Debe comprobarse que el viraje correcto del control químico externo (control de proceso/de exposición).
- Debe abrirse el envase estéril separando las solapas o cortando el envase con una tijera. Nunca debe rasgarse el envase pues podrían caer fibras de la parte externa del envase sobre el contenido del mismo, o sobre el campo estéril.
- Debe comprobarse y conservar el viraje correcto del control químico interno (control de paquete).
- Deben utilizarse guantes o pinzas estériles para extraer material estéril del envase y depositarlo suavemente en un paño estéril.

3.10 Trazabilidad

La trazabilidad incluye el conjunto de actividades y procedimientos técnicos que permite identificar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de producción y reconstruir el proceso de esterilización.

La trazabilidad supone el registro, con soporte manual o informático⁵⁷, de la lavadora (fecha, hora de ciclo y parámetros), el esterilizador (fecha y hora del ciclo; contenido de la carga; temperatura, presión, concentración del agente esterilizante y tiempos de cada fase -incluido el de exposición-; operador; resultados de los indicadores químicos y biológicos; mantenimiento, reparaciones y calibración) y el paquete⁵⁸ (fecha de la esterilización y fecha de caducidad; tipo de contenido; contenido específico).

La trazabilidad requiere la identificación de bolsas, cajas y paquetes, mediante un sistema que debe incluir la fecha de esterilización, el procedimiento, el equipo y el lote o programa (en el día)⁽¹²⁾. Para garantizar la trazabilidad es necesario que la identificación del material estéril utilizado quede registrada en la historia clínica del paciente.

En el Anexo 5 se recoge el concepto de trazabilidad y su aplicación a la UCE.

⁽¹²⁾ "Criterios mínimos para la central de esterilización" en la Comunidad Valenciana.

4. Organización y gestión⁵⁹

La Central de Esterilización, definida como la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente, es una unidad intermedia, que presta servicio a otras unidades intermedias y finales del centro sanitario.

En este capítulo se abordarán aquellos aspectos relacionados con la organización de esta unidad, como son su tipología, licencia de funcionamiento, cartera de servicios, relación con otras unidades, áreas funcionales de la unidad, estructura de gestión, manual de organización y funcionamiento, y el sistema de información.

Con objeto de garantizar la calidad del proceso de esterilización bajo procedimientos, protocolos, controles y estándares de calidad, validación, trazabilidad y de seguridad normativos, se considera necesario el que la producción del material estéril se realice en una unidad central de esterilización, situación obligada desde la entrada en vigor de la Directiva 93/42/CEE. No es adecuado realizar cualquiera de las fases del proceso de esterilización (lavado o esterilización) fuera de la unidad central de producción de material estéril, ni en el punto de utilización del material estéril.

4.1 Tipología

La tipología más frecuente de central de esterilización es la integrada en la estructura física de un hospital. También puede ubicarse en una estructura ajena a cualquier establecimiento sanitario, ofreciendo sus servicios a uno o varios centros ("freestanding").

4.2 Licencia de funcionamiento

Cuando la central de esterilización presta servicio a terceros o a más centros sanitarios debe obtener una *Licencia de funcionamiento* de instalación de servicios sanitarios otorgada por la AEMPS, según se establece en el R.D. 1591 / 2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse de la documentación acreditativa de los siguientes requisitos (art. 10 del R.D. 1591/2009), que en general son aplicables a todas las unidades de esterilización centralizada:

- Estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate.
- Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.
- Sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.
- Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico.
- Existencia de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

4.3 Cartera de servicios

La cartera de servicios de la UCE viene determinada por los distintos procesos de esterilización que puede aplicar, lo que a su vez está vinculado con el equipamiento de la central.

4.4 Relación con otras unidades

La UCE se relaciona con todas las unidades del hospital que utilicen productos o materiales que requieran ser esterilizados previamente a su uso con el paciente siempre que no hayan sido suministrados en condiciones estériles por el fabricante (prótesis, otro material de un solo uso). La UCE mantiene una relación especial con el/los bloque/s quirúrgico/s; el bloque obstétrico; gabinetes de endoscopias e intervencionismo (hemodinámica, radiología intervencionista); urgencias; unidad de enfermería de hospitalización; Unidades de cuidados críticos; y consultas externas.

La UCE debe establecer, en coordinación con el servicio de medicina preventiva, las normas y procedimientos de limpieza del material en el punto de uso, antes de su remisión a la central de esterilización, aspecto que ha sido abordado en el apartado 3.2 de este mismo documento. El servicio de medicina preventiva debe participar en el control de los circuitos de relación entre la UCE y las unidades asistenciales.

Debe existir un protocolo específico para la manipulación y tratamiento del material cortante y punzante.

La UCE debe disponer de protocolos de distribución de material estéril, teniendo en cuenta la actividad de las unidades y estableciendo horarios y circuitos de recogida y entrega de material.

La UCE debe establecer normas de manipulación, transporte, almacenamiento y uso del material estéril.

Debe normalizarse la preparación de los contenedores quirúrgicos, tanto en el tipo como la cantidad de instrumental, identificando aquellas piezas imprescindibles (sin las cuales el contenedor no debe procesarse) para el correcto desempeño de la técnica quirúrgica a la que va destinada ese instrumental. El listado de instrumental debe pactarse con los equipos quirúrgicos, estableciendo la periodicidad en su revisión y el procedimiento para introducir modificaciones. Un ejemplo de modelo de listado de cirugía se muestra en el Anexo 6.

Deben establecerse mecanismos de coordinación entre la actividad de la UCE y la programación quirúrgica, para cubrir las necesidades diarias, por quirófano e intervención. Los responsables de la programación quirúrgica de cada especialidad deben conocer la cantidad de materiales existente para que se programe teniendo en cuenta los tiempos de esterilización en caso de dos o más procesos iguales en el mismo quirófano. Deben establecerse pactos de consumo, que faciliten la programación de la central de esterilización y la distribución del material estéril.

El control de calidad de la actividad y de los procesos llevados a cabo en equipos de esterilización autónomos ubicados en otras unidades del hospital o en subcentrales de esterilización (situación que no se recomienda) serán supervisados desde la UCE y por parte de la unidad/servicio de medicina preventiva.

4.5 Áreas funcionales de la UCE

En la UCE se pueden distinguir las siguientes áreas funcionales: recepción de material; limpieza y descontaminación; preparación y selección; envasado; esterilización; almacenamiento; distribución y entrega. Cada una de estas áreas debe disponer de protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes internos y externos de la central. Deben registrarse las actividades y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos que se procesan en la central. Estos registros son la base para la elaboración de indicadores de calidad que permiten la mejora continua de la calidad. La Tabla 4.1 recoge la relación entre las áreas funcionales, procesos, recursos materiales y registros de la UCE.

La recepción de material es un área funcional que engloba los procesos de recogida y transporte, recepción, y mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio. El registro generado tras la aplicación de este procedimiento será el vale de retirada de material y registro de entrada al proceso.

La limpieza y desinfección es un área funcional que abarca el lavado (limpieza manual; limpieza por ultrasonidos; limpieza mecánica), desinfección, mantenimiento y conservación del instrumental, con independencia de que vaya a ser o no esterilizado. Genera la ficha y su registro de material procesado en la zona de lavado.

La preparación y selección es un área funcional que comprende los pasos para una correcta clasificación de los productos y materiales, y su preparación previa para su envasado y esterilización. Los procesos existentes son de preparación del material textil, de equipos textiles y sets mixtos (instrumental y textil), de reposición de material que se ha perdido o se retira por estar deteriorado y de clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible). Los registros que se generan con este procedimiento son de incidencias con instrumental (desperfectos, deterioros, pérdidas) y devolución de material textil (suciedad, rotura).

El acondicionamiento y envasado del material es un área funcional intermedia entre la clasificación y el procedimiento de esterilización, en la que se realiza el empaquetado y agrupamiento de los materiales para los ulteriores procedimientos que se vayan a realizar con ellos. Su objetivo es mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso de esterilización. Los procesos generales de envasado son: envasado en contenedores; envasado en bolsa mixta o de papel de grado médico; envasado en tejido sin tejer; y envasado en plástico de material desinfectado. En el Anexo 7 se recogen los criterios de calidad sobre el envasado de los productos. Se generan registros que identifican al operario responsable de cada producto, específicamente los contenedores y cajas de instrumental. Se crean las etiquetas identificativas que acompañan al producto registrando fecha de proceso, número de ciclo y caducidad, que al ser incorporadas a la historia del paciente permiten garantizar la trazabilidad.

El área funcional de esterilización es el núcleo de la UCE. En ella se realiza el ciclo de esterilización. La cartera de servicios de la UCE recoge los procesos de esterilización que pueden ser: esterilización por calor húmedo o vapor; esterilización por gases: óxido de etileno, formaldehído, gas plasma de peróxido de hidrógeno; vapor de peróxido de hidrógeno; esterilización por rayos gamma. Es fundamental garantizar la calidad del proceso y de los productos generados, realizando la validación del equipo y su adecuación a la normativa legal vigente, su mantenimiento preventivo y correctivo, con reposición de piezas originales en caso de deterioro.

El área funcional de almacenamiento del material esterilizado genera como registros la "Ficha de entrada en almacén de material estéril" y el "Registro de rotación por caducidad".

El área funcional de distribución y entrega al usuario del material desinfectado o esterilizado general como registro el "Vale de entrega de material".

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Tabla 4.1. Áreas funcionales, procesos, recursos materiales y registros de la UCE (FISCAM, 2008; modificada)

Área funcional	Procesos	Recursos materiales	Registros
Recepción de material	Recogida y transporte Recepción Mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio	Carros y contenedores de transporte Mesas de acero inoxidable Guantes anticorte, gafas o protectores faciales Delantal o bata impermeable, calzado adecuado Montacargas en caso de comunicación vertical Infraestructura de la central	Vale de entrada de material Vale de retirada de material
Limpieza y desinfección	Limpieza manual Limpieza por ultrasonidos Desinfección térmica y limpieza mecánica	Pila o cubeta con solución limpiadora o limpiadora-desinfectante Pila o cubeta con agua para el aclarado Agua de la red caliente y fría Pistola de agua y aire comprimido, paños, cepillos Guantes anticorte, gafas o protectores faciales Delantal o bata impermeable, calzado adecuado Bañera de ultrasonidos Lubricante específico para instrumental Detergente adecuado (enzimático neutro alcalino) Accesorios adecuados para colocación del instrumental tubuladuras y material de anestesia Lavadoras termodesinfectadoras debidamente preparadas según manual de funcionamiento de las mismas	Material procesado en la zona de lavado Reports de lavadoras Reports de túnel de lavado
Preparación y selección	Preparación del material textil Preparación de equipos textiles y sets mixtos (instrumental y textil) Preparación de cajas y contenedores de material Clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible)	Mesas y sillas de trabajo Carros bandejeros Accesorios para comprobar el estado del instrumental (lupas)	Incidencias con el instrumental (desperfectos deterioros pérdidas) reposición del material retirado Devolución de material textil (suciedad, rotura)
Envasado	Envasado en contenedores Envasado en bolsa mixta o de papel de grado médico Envasado en materiales sin tejer (celulósicos o poliméricos) Envasado en plástico de material desinfectado	Área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible Mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad Carros bandejeros contenedores Bolsas mixtas, papel crepado, tejido sin tejer, cinta adhesiva con control químico, bolsas de papel de grado médico, film plástico Selladoras térmicas fechadoras	Etiquetas identificativas (código de barras) Indicadores internos Fechado y caducidad
Esterilización	Esterilización por vapor de agua Esterilización a baja temperatura	Esterilizador de vapor de agua Esterilizador de óxido de etileno Esterilizador de vapor con formaldehído Esterilizador de gas plasma PH Esterilizador de vapor de PH	Selección de sistema Selección de ciclo Registro de carga Registro de proceso Reports de esterilizadores Prueba Bowie- Dick Controles Biológicos

Área funcional	Procesos	Recursos materiales	Registros
Almacenamiento	Almacenamiento material desinfectado	Carros bandejeros cerrados contenedores Etiquetas identificativas Armarios o estanterías de almacenaje Infraestructura de la central	Ficha de entrada en almacén de material estéril Registro de rotación por caducidad
	Almacenamiento material esterilizado		
	Almacenamiento de carros de transporte		
Distribución y entrega	Distribución unidades asistenciales	Carros herméticos de transporte Montacargas en caso de comunicación vertical Infraestructura de la central	Vale de entrega de material Vale de salida
	Distribución consultas externas		
	Distribución bloque quirúrgico		
	Distribución urgencias		

4.6 Estructura de gestión

TÉCNICO GARANTE

En las UCE que requieren licencia de funcionamiento se requiere la disponibilidad de un responsable técnico. Esta función es generalmente realizada por un responsable del Servicio o Unidad de Medicina Preventiva del hospital en donde se encuentra la UCE.

RESPONSABLE¹³

El responsable de la Supervisión de la Central de Esterilización debe ser una persona diplomada en Enfermería. En hospitales locales, con bloques quirúrgicos pequeños y baja actividad, frecuentemente la responsable es la supervisora de quirófano. Generalmente la persona responsable de la central de esterilización tiene dependencia funcional del servicio de medicina preventiva, estando bajo su control, todo proceso de esterilización que se desarrolle en el hospital, tanto en la central de esterilización como los que se realicen en otras dependencias. Entre sus funciones se incluyen:

- Supervisión, evaluación, control y revisión sistemática del proceso de esterilización adecuando los procedimientos.
- Gestión de los registros y documentación.
- Análisis y evaluación de los indicadores.
- Control de otros procedimientos relacionados con el proceso de esterilización (mantenimiento de los equipos de esterilización).
- Gestión y petición de materiales necesarios.
- Gestión y petición del textil desechable necesario para el mantenimiento del Stock de seguridad.
- Participación en la elaboración de guía de esterilización, así como de la actualización de las existentes.
- Conservación de la documentación durante el periodo establecido (5 años).
- Participación activa en la gestión de compras.
- Organización y gestión de los recursos humanos, así como la gestión en su formación.

4.7 Manual de organización y funcionamiento

La UCE debe facilitar a todos sus miembros información sobre objetivos, plantilla, estructura de gestión, comités, uniformes y disciplina, líneas de responsabilidad y comunicación, directrices éticas, etc., que facilita la integración en la unidad y el desarrollo de un sentimiento de pertenencia a la misma.

La unidad deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento en el que se refleje su organigrama y cartera de servicios (apartado 4.2), la disposición física de la unidad, ubicación y los recursos estructurales y de equipamiento (cap. 6) de que dispone y el manual de normas.

- Organigrama y responsable de enfermería. Las responsabilidades, así como las líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la UCE, tendrán que estar definidas.
- Relación con otras unidades: pactos de consumo, recorridos de entrega y recogida, manejo del material en el lugar de uso. La colaboración con el servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública es esencial.
- Manuales de procedimientos para cada una de las fases o áreas funcionales de la esterilización: Recepción de material limpieza y descontaminación; preparación y selección; envasado; esterilización; almacenamiento; y distribución y entrega.
- Será necesario tener por escrito, visibles y conocidos por el personal de la UCE los siguientes protocolos⁽¹³⁾: de limpieza, descontaminación y preparación de los materiales a esterilizar; de indicación de sistema de esterilización y programa, según el tipo de material; de actuación en caso de resultado anormal en un control cualquiera (Bowie&Dick; físico, químico o biológico).
- Normas sobre materiales y vestimenta necesarios para cada uno de los procedimientos.
- Normas sobre acceso y circulación dentro de la UCE.
- La UCE deberá disponer de un manual de normas que se ajuste a los requisitos organizativos y en el que estén descritos secuencialmente las actividades del proceso de esterilización, los protocolos y los manuales de procedimientos. El manual deberá ser abierto y actualizable según las modificaciones en la cartera de procedimientos o cuando los cambios estructurales o funcionales así lo requieran.

4.8 Higiene y seguridad del personal de la UCE

La UCE comparte los riesgos potenciales del conjunto del hospital^{(14),60} como son los físicos, químicos, biológicos, de seguridad y ergonómicos.

El plan de autoprotección del hospital deberá especificar la disponibilidad y organización de los medios humanos y materiales destinados a la prevención del riesgo de incendio o de cualquier otro equivalente en la UCE, así como para garantizar la evacuación y la intervención inmediata, ante eventuales catástrofes, ya sean internas o externas.

El plan de autoprotección comprenderá la evaluación de los riesgos, las medidas de protección, el plan de emergencias, así como las medidas de implantación y actualización.

Para prevenir los riesgos laborales, la UCE deberá cumplir las normas del servicio de Prevención de Riesgos Laborales del centro sanitario y, en cualquier caso, aquellas establecidas en la normativa vigente europea y española que incluyen las Normas Técnicas de Prevención del Instituto de Higiene y Seguridad del Trabajo del Ministerio de Trabajo^{(15),61} (Anexo 10). En el Anexo 11 se recogen las medidas de prevención de riesgos químicos.

La supervisión de la Unidad, con presencia física en la misma y control directo de las zonas de preparación y distribución de la misma, debe controlar las distintas actividades de la UCE.

A continuación se recogen algunos aspectos específicos de la UCE, relativos tanto a la higiene como a la seguridad de las personas que trabajan en la central de esterilización.

⁽¹³⁾ Criterios mínimos para la Central de Esterilización en la Comunidad Valenciana.

⁽¹⁴⁾ <http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/hazards/hazards.html>

⁽¹⁵⁾ <http://www.insht.es/portal/site/Insht>

HIGIENE DEL PERSONAL⁶²

La UCE debe disponer de normas sobre higiene del personal y utilización de vestimenta, adaptadas a su función, como medida para disminuir la contaminación microbiana.

Se recomienda realizar la higiene de manos mediante aplicación de solución hidroalcohólica por fricción (3mL durante 30 segundos) en los siguientes casos: al entrar y salir del trabajo; al contactar con material contaminado; antes y después de preparar instrumental; antes y después de comer o beber; antes y después de usar los servicios; antes y después de usar guantes; al pasar de una zona a otra de la UCE. En caso de suciedad visible en las manos se realizará un lavado rutinario de manos con agua y jabón.

Se recomienda utilizar la vestimenta adecuada: pijama y calzado específico con suela antideslizante. Se debe disponer de una bata de uso limitado al área de trabajo. En la zona de sucio, el personal dedicado a la limpieza del material, deberá disponer de delantales plásticos impermeables y de guantes, protectores faciales y gafas que protejan del contacto con el material contaminado y de las salpicaduras de líquidos contaminados o irritantes de mucosas. Debe utilizarse gorro de forma que cubra todo el pelo, especialmente en el área de envasado y preparación y en el área de almacén de material esterilizado.

Se debe evitar el paso a la zona de almacén de material esterilizado con el mismo calzado, o bien deberá usarse calzas.

Si hay instaladas máquinas para termo-desinfección, el material ya procesado debe separarse del material sucio y depositarse en lugares higiénicamente limpios antes de proceder a su empaquetamiento o encajado.

RIESGOS FÍSICOS

Los riesgos físicos (calor, humedad, iluminación -insuficiente o excesiva-, ruidos, etc.) se pueden reducir o eliminar.

- La UCE debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- Se recomienda el control de la temperatura y ventilación en la UCE
- Se recomienda el uso adecuado de protección personal en áreas de alto riesgo (zona contaminada). El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas. En ningún caso guantes de amianto. El personal debe usar calzado cerrado con suela antideslizante.
- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- Se recomienda la capacitación, comunicación y reglamentación interna como principal estrategia para prevenir los riesgos físicos. Entrenar al grupo humano para los casos de accidentes como quemaduras, cortes y traumatismos.
- Se recomienda que la UCE disponga de un botiquín de urgencias.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- Deben ajustarse, en todos los casos, a la ley de higiene y seguridad en el trabajo y de seguridad eléctrica vigente.

RIESGOS QUÍMICOS

Debe trabajarse en la prevención de los riesgos químicos, derivados del contacto con ácidos, álcalis, alcoholes, desinfectantes, detergentes, formaldehído, látex, óxido de etileno o peróxido de hidrógeno.

Se debe disponer de ducha o baño de agua para los casos de escapes o fugas de óxido de etileno, formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético u otras sustancias químicas.

RIESGOS BIOLÓGICOS

La aplicación de los principios de bioseguridad es la medida recomendada (OPS, 2008) para la prevención de los riesgos biológicos (por exposición percutánea), derivados del manejo de desechos tanto infecciosos como no infecciosos de origen humano (tejidos y fluidos corporales incluyendo sangre y plasma); y del contacto con materiales contaminados, especialmente con instrumentos corto-punzantes utilizados en quirófano o laboratorio. Se recomienda aplicar los siguientes criterios:

- La universalidad, manejando todo material sucio o contaminado como altamente infeccioso. Debe eliminarse el uso de rótulos en contenedores o materiales, indicando su contaminación.
- Es muy importante la utilización de barreras físicas para la protección personal, cuando se manipulen materiales / instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos.
- Es importante la clasificación y manejo adecuado del material de desecho, especialmente de los instrumentos corto-punzantes.
- El uso de productos limpiadores manuales que tengan acción biocida eficaz.

El servicio de medicina preventiva realizará el control microbiológico de la contaminación ambiental de la UCE, especialmente en las zonas de preparación y empaquetado del material y en el almacén de material esterilizado.

RIESGOS ERGONÓMICOS Y DE SEGURIDAD

Los riesgos ergonómicos más comunes derivan de los movimientos repetitivos, el uso de pantallas de visualización de datos, sobrecargas musculares y sobrecargas psíquicas. Los riesgos de seguridad más comunes derivan de la electricidad, explosión, herramientas, incendio, manipulación de cargas y suelos resbaladizos.

El trabajo en la UCE debe (OPS, 2008) ser en equipo, facilitando la participación, evitando la monotonía en el trabajo (por ejemplo, estableciendo una rotación de actividades entre el personal), reduciendo el estrés mediante la automatización. El ritmo de actividades de la unidad no debe tener una dependencia total con las máquinas.

Se recomienda identificar y corregir rápidamente aquellos factores ambientales (humedad, vapor, calor) que afecten los límites normales de confort.

Evitar los trastornos músculo-esqueléticos y fatiga, formando al personal de la UCE sobre posturas y movimientos para levantar o trasladar peso, utilizar carros o equipos mecánicos. Evitar paquetes o contenedores con gran volumen o de gran peso, para evitar sobre-esfuerzos. Los muebles de trabajo (sillas, mesas, banquetas y otros) debe permitir la ergonomía postural.

4.9 Limpieza de la UCE⁶³

La UCE debe ser considerada como zona de alto riesgo dentro del hospital⁶⁴. La UCE debe disponer y aplicar el protocolo de limpieza específico, que debe incluir periodicidad, el sistema de limpieza, los productos a utilizar, así como el material específico para cada zona. Además debe incluir las recomendaciones dadas por el fabricante para la limpieza del aparataje.

RECOMENDACIONES GENERALES

- No está permitido barrer con cepillos secos.
- No limpiar las superficies con un paño seco.
- Se dispondrá de paños de colores distintos para mobiliario, servicios, aparataje, cristales, etc.

- Tener especial cuidado en la dilución de los detergentes y desinfectantes que se utilicen. Es imprescindible hacer la dilución correcta.
- Fregar el suelo con el sistema de doble cubo o sistemas de limpieza con mopa de microfibra (una por dependencia) y barrido húmedo con producto desinfectante.
- Secar el suelo y superficies lo máximo posible.
- Utilizar agua limpia cada vez que se cambie de zona, sobre todo entre envasado y almacenes de limpio y estéril.

SUELO / PARED

Se debe realizar con una periodicidad establecida y de forma rutinaria, considerándose adecuada la limpieza diaria de suelos y una vez al mes la de paredes. Se utilizará agua, detergente y un desinfectante apropiado, mediante el sistema de doble cubo. Se recomienda un desinfectante clorado (por ejemplo, lejía 5% diluida 1/50 o 1.000 ppm). No está permitida la limpieza en seco. Se debe disponer de un carro de limpieza completo (cubos, paños, etc.) para cada zona: limpia y de sucia. Los suelos deben quedar lo más secos posible.

MOBILIARIO

Se deberá realizar una limpieza de todas las superficies horizontales diariamente. Se recomienda, evitar el uso de desinfectantes que contengan en su composición aldehídos o fenoles, en base a su toxicidad. La limpieza debe realizarse con un paño humedecido con una solución limpiadora / desinfectante, y dejar actuar al menos 5 minutos. Realizar el mismo procedimiento con otro paño humedecido en agua limpia. Para las superficies metálicas, el hospital y la unidad que designe el mismo (generalmente, el servicio de medicina preventiva) seleccionará un desinfectante autorizado para este fin (evitar el uso de agentes clorados ante su poder corrosivo). Para las superficies no metálicas, se recomienda utilizar el procedimiento descrito para la limpieza de suelos, impregnando un paño en agua clorada y siguiendo el mismo método que para las superficies metálicas. El material informático (ordenadores, pantallas, impresoras, etc.) también se limpiará semanalmente con productos compatibles con este tipo de material, evitando su deterioro.

APARATAJE

Todos los aparatos de la central (esterilizadores, lavadoras, selladoras, carros de carga, etc.) se limpiarán externamente a diario, teniendo en cuenta la composición de su superficie. Con el fin de evitar la acumulación de residuos de vapor, se debe realizar semanalmente una limpieza de las superficies internas de los esterilizadores. Utilizar un jabón desincrustante no agresivo para el acero inoxidable y aclarar. Este procedimiento se realizará cuando las máquinas estén en frío.

Semanalmente, se realizará un ciclo de lavado sin material en las lavadoras para su higienización.

Los carros de transporte de material sucio, en las UCE que hagan limpieza del material y tratamiento integral, se limpiarán en la sala de lavado específico al menos una vez por semana y siempre que su estado higiénico lo precise, con detergente y pistolas de vapor. Las cubetas de transporte se limpiarán en cada uso.

Los carros de transporte de material limpio se mantendrán en condiciones higiénicas correctas en todo momento, utilizando para su limpieza los mismos productos que en el apartado anterior.

SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO

La limpieza de las rejillas de aire acondicionado, sobre todo las de extracción, suelen acumular gran cantidad de polvo a causa del manejo de tejidos por lo que es muy importante mantenerlas limpias. Se aconseja su limpieza quincenal con un paño humedecido en una solución desinfectante. Es recomendable el desmontaje y limpieza de las rejillas cada 6 meses.

4.10 Gestión de residuos sanitarios

Los centros sanitarios tienen la obligación de identificar y clasificar los residuos sanitarios, garantizando su adecuada retirada y eliminación.

A los efectos de cumplir con la anterior obligación, deberán contar con un protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios, adaptado a la legislación vigente, que deberá ser conocido y aplicado por el personal de la unidad.

4.11 Sistema de información

El sistema de información debe proporcionar información sobre la trazabilidad, gestión y control de los procesos de esterilización. Existen diversos *software* en el mercado que permiten una gestión más ágil de la información de la UCE.

El sistema de información deberá recoger datos relativos a producción y registros.

PRODUCCIÓN

- Nº de intervenciones quirúrgicas.
- Nº de equipos textiles.
- Nº de cajas o contenedores deseable su imputación por centros de gasto).
- Nº de UTE (unidad técnica de esterilización) o módulo de esterilización de vapor.
- Nº de UTE (unidad técnica de esterilización) o módulo de esterilización de óxido de etileno.
- Nº de UTE (unidad técnica de esterilización) o módulo de esterilización de formaldehído.
- Nº de UTE (unidad técnica de esterilización) o módulo de esterilización de vapor de Peróxido de Hidrógeno.
- Nº de productos rotos en el lavado.
- Nº de productos sucios tras el lavado.
- Nº total de indicadores biológicos.
- Nº de indicadores biológicos positivos.
- Nº de productos caducados en el almacén estéril.
- Nº de productos con envase roto en el almacén estéril.
- Nº de litros esterilización baja temperatura.
- Nº de litros totales.
- Ratio vapor/ baja temperatura.
- Ratio litros / intervención.
- Ratio caja / intervención.
- Ratio controles biológicos positivos.
- Ratio errores / cajas.
- Ratio errores / intervención caja.

REGISTROS

Se considera necesaria la existencia de los siguientes registros⁽¹⁶⁾:

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

⁽¹⁶⁾ Criterios mínimos para la central de esterilización, en la Comunidad Valenciana.

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

- Controles físicos (gráficas o registros de salida) de cada esterilizador, especificando sistema, esterilizador, fecha y lote.
- Resultados de los controles biológicos, especificando sistema, esterilizador, fecha y lote.
- Controles químicos multiparamétricos (o integradores) cuando se hagan como sustitutivos de los controles biológicos; debiendo especificar en cada uno el sistema, esterilizador, fecha y lote.
- Calibraciones realizadas
- Controles de mantenimiento, reparaciones, revalidaciones y recalibraciones.
- Personal que ha realizado cada uno de los procedimientos del proceso.

5. Programa funcional, estructura y recursos materiales de la Unidad Central de Esterilización^{27,28,65,66,67,68}

5.1 Programa funcional de la UCE

El programa funcional de la unidad central de esterilización se define en función de la ordenación de los recursos asistenciales existentes y programados, de la organización y funcionamiento diseñado para los mismos y del volumen esperado de actividad en las distintas unidades que requieren el suministro de material estéril para su funcionamiento, así como de las actividades secuenciales que se realizan en la UCE y definidas en el apartado 4.5 de este documento (limpieza y desinfección; preparación y empaquetado; esterilización; almacenamiento de materiales no estériles; almacenamiento de suministros esterilizado; limpieza, desinfección y verificación del equipamiento médico; distribución del suministro de material esterilizado dentro de la unidad, así como la gestión del material estéril adquirido externamente).

En el proceso de programación funcional de la UCE, se analiza la capacidad mínima de producción que justifique la inversión en instalaciones y equipos, así como su funcionamiento con criterios de calidad.

La tipología, organización y actividad de las diferentes unidades asistenciales vinculadas con la UCE, condicionarán tanto el dimensionamiento de UCE como su ubicación, organización y equipamiento. Es necesario realizar el análisis del volumen y tipo de material estéril de las distintas unidades. Por lo tanto, para elaborar el programa funcional de la UCE es necesario conocer:

- Número de quirófanos, características y volumen de la actividad programada (intervenciones/año).
- Características y dimensión del bloque obstétrico.
- Características y actividad programada de los gabinetes de exploraciones funcionales centrales.
- Ingresos programados y dimensión de las unidades de hospitalización (número de camas de agudos).
- Características y dimensionado del área de urgencias del hospital.

Es necesario conocer la capacidad de lavado y esterilización de los equipos disponibles en el mercado, así como el número de ciclos de esterilización requeridos y los rendimientos esperados de los mismos en función del horario de funcionamiento que se fije para la unidad, sobre la base de las distintas alternativas que se analicen.

En la fase de redacción del programa funcional de la UCE deben valorarse los condicionantes de organización y funcionamiento del centro y definirse las actividades en el punto de uso, así como el lugar donde se realiza la limpieza y descontaminación (se recomienda en la central de esterilización).

Asimismo, en esta etapa de programación funcional, deben establecerse los criterios de suministro de material esterilizado por parte de las casas que los comercializan.

En el Anexo 8 a este documento se recogen un ejemplo de dimensionamiento de la UCE.

En el programa funcional de la UCE deben establecerse, en su caso, los distintos escenarios respecto a las cargas de trabajo de la unidad en el futuro, en función de las posibles demandas de actividad en las distintas unidades del hospital. Asimismo, deben considerarse la extensión de las pruebas diagnósticas y terapéuticas que se desarrollan en el área ambulatoria. Otro aspecto a considerar en el dimensionado inicial de la unidad es el de los criterios de organización y funcionamiento de la UCE: turnos y horario de actividad. Por último resulta importante considerar el nivel de producción y tecnología de los equipos disponibles en el mercado, de las innovaciones tecnológicas, y del nivel de rendimiento esperado.

En función de los anteriores aspectos y de los escenarios que se pueden generar respecto a las demandas de producción de material a esterilizar se puede llegar a definir las posibles necesidades de ampliación de espacio y/o equipamiento en las distintas zonas. Se considera recomendable, en el supuesto de previsión de incremento de actividad futura, programar y construir el espacio necesario en función de esa previsión, desarrollando la implantación del equipamiento en función de la evolución de la actividad.

Con carácter previo a la ampliación y reforma de una unidad deben considerarse aspectos de costes, aspectos técnicos (ubicación, características de la estructura, altura libre, protección contra incendios, etc.), así como el nivel de impacto sobre el funcionamiento de la unidad

5.2 Localización y accesos de la UCE

La UCE debe programarse en el hospital de referencia, o próximo a él, por ser el mayor demandante de material estéril. Esta unidad puede servir a los hospitales del área de salud.

Actualmente, esta unidad dedicada a la producción y distribución de material estéril, tiene unas características de tipo industrial. Por otra parte la unidad es la responsable de la gestión y distribución del material estéril adquirido comercialmente. Todo ello, unido a la amplitud de las unidades asistenciales a las que sirve (como consecuencia de la nueva configuración de los hospitales con una cada vez mayor actividad ambulatoria), implica el que la unidad deba localizarse en relación directa con la zona de carga y descarga del hospital, con contacto con la circulación de vehículos reservada al uso interno del hospital, en un ámbito de dominio de los servicios generales de apoyo a la asistencia.

Asimismo, la distribución del suministro de material estéril a las distintas unidades del hospital requiere el que la unidad se encuentre directamente vinculada a las circulaciones generales intrahospitalarias (horizontales y verticales) de uso interno destinadas a la distribución de suministros.

La ubicación de la central de esterilización más habitual y recomendada, dentro del hospital de agudos, se define por tanto en relación con las unidades a las que sirve así como con aquellas que le sirven.

La localización que se considera más adecuada debe poder ser compatible con una comunicación directa (normalmente a distinto nivel) con el bloque quirúrgico principal del hospital, que se considera la unidad con mayor demanda de material estéril, teniendo en cuenta que el hospital puede disponer de más de un bloque quirúrgico (por ejemplo de cirugía programada y urgente, y de cirugía mayor ambulatoria).

La elección del lugar para su instalación dependerá de la facilidad de los circuitos de comunicaciones, tanto para la recepción del material sucio como para la distribución del material estéril.

La UCE necesita disponer de accesos comunicados con la circulación interna (horizontal y vertical) del hospital, para:

1. La llegada del material contaminado a la UCE desde las distintas unidades (hospitalización, gabinetes de exploraciones funcionales centrales, hospitales de día,...) y desde el bloque quirúrgico (habitualmente con conexión directa, en vertical mediante algún elemento mecánico).
2. El acceso del personal que trabaja en las distintas zonas de la UCE.
3. El acceso de material estéril adquirido externamente.
4. La distribución del material esterilizado en la unidad.

Para que el control sea efectivo, se considera necesario disponer de un número reducido de puertas de entrada a la UCE. Se recomienda que la unidad disponga de al menos dos accesos: el primero puede ser compartido para el personal de la unidad y la distribución del suministro de material estéril, y el segundo para el acceso del material sucio. Disponer de un número mayor de accesos requiere un mayor esfuerzo en el control de los mismos que pudiera requerir un sistema automatizado de control de accesos. Esta decisión está también condicionada por el tamaño de la unidad.

Las unidades hospitalarias a las que sirve la UCE, son las siguientes:

1. Bloque(s) quirúrgico(s) y bloque obstétrico/maternidad en los que se requiere instrumental quirúrgico en bandejas y packs.
2. Unidades de hospitalización, urgencias, gabinetes de exploraciones funcionales, hospitales de día, consultas externas, etc.
3. Buena comunicación con la unidad de medicina preventiva.
4. Equipamiento médico de las distintas unidades asistenciales, en su caso.

Se recomienda que la UCE no se encuentre relacionada en vertical con unidades destinadas al ingreso de pacientes con movilidad reducida, ya que se encuentra calificada como una zona de riesgo especial (con independencia de la dimensión de la misma) en el actual Código Técnico de la Edificación (CTE-DBSI 1/ Tabla 2.1.), lo que debe ser tenido en cuenta en las decisiones sobre su ubicación, diseño y construcción.

La central de esterilización debe disponer de una buena relación con el área de acceso de suministros.

5.3 Características estructurales de la UCE: zonas y locales

El proceso secuencial, que se inicia con la entrada del material a esterilizar y concluye con la distribución del material estéril, se refleja en el programa funcional y de espacios, así como en el diseño de la propia unidad, accesos a la misma y relación con la estructura del resto del hospital.

Por razones de seguridad, la unidad debe disponer de un sistema de cierre que permita la clausura de la misma durante el horario en el que no se encuentre en funcionamiento.

Asimismo resulta esencial establecer medidas de control para el personal de la unidad y disponer de unas condiciones ambientales específicas para cada zona de la unidad.

Un aspecto esencial de la organización física de la unidad es la segregación de las distintas zonas de la misma para reducir el riesgo de contaminación. Para el control de la infección, deben existir elementos de lavado y secado de manos para el personal en las distintas esclusas de acceso a las zonas y locales más limpias de la UCE. La estructura arquitectónica y la organización de trabajo de la UCE deberán ser tales que impidan en todo momento el contacto físico de material sucio con el material ya esterilizado⁽¹⁷⁾ En la zona de aseos de personal debe disponerse una ducha para los casos en los que pueda producirse una contaminación del personal.

5.3.1 Zonas y locales de la UCE

En la UCE pueden definirse las siguientes zonas, con actividades y funciones diferenciadas:

1. Zona de acceso y recepción de material usado a esterilizar.
2. Zona de lavado, limpieza, desinfección y secado.
3. Zona de preparación, empaquetado y esterilización.
4. Zona de almacenamiento y distribución de material estéril.
5. Zona de personal y servicios generales de apoyo.

La organización funcional (y espacial) de las distintas zonas que conforman la UCE debe responder al proceso funcional, y secuencial, de producción del suministro estéril que se inicia con la limpieza y lavado, la posterior preparación del material previa a la esterilización, el almacenamiento del material estéril y su distribución final por la circulación interna del hospital a las distintas unidades asistenciales. En el caso de que

⁽¹⁷⁾ Criterios Mínimos para las Centrales de Esterilización en la Comunidad Valenciana.

la limpieza, desinfección y esterilización del equipamiento médico se realizara en la UCE, sería necesario considerar una zona específica para estas funciones.

Así, el acceso del material usado a la UCE (a través de carros desde otras unidades o mediante un elevador exclusivo entre la UCE y el bloque quirúrgico), se debe encontrar relacionado con un espacio de depósito y limpieza de carros vacíos para su posterior traslado a un espacio para carros limpios de la zona de distribución de la UCE. La descarga del material usado se produce en la zona de lavado, limpieza y desinfección de la unidad, tanto en la zona de lavado manual como automático. Desde la zona de lavado debe existir comunicación directa con un local para la clasificación de residuos.

Los equipos de lavado, desinfección y secado del material usado, forman una barrera física con la zona de preparación, que debe disponer de presión positiva sobre las zonas adyacentes. La zona de preparación debe disponer de un espacio con superficies de trabajo para el empaquetado del material y su posterior proceso en los diferentes equipos de esterilización. El material, una vez realizados los ciclos adecuados en cada caso, pasa al almacén estéril (mediante un local que sirve como esclusa para el mantenimiento de la presión positiva en la zona de preparación) desde el que se distribuye al resto de las unidades del hospital así como al bloque quirúrgico, con el que se considera recomendable se comunique de manera exclusiva con la zona de almacén de material estéril de dicha unidad. Los productos esterilizados y adquiridos comercialmente se almacenan asimismo en el almacén general de la UCE. La comunicación entre las zonas antes mencionadas debe ser directa.

El despacho de supervisión de la unidad debe, idealmente, disponer de control visual de la zona de lavado de material y de la zona de preparación y empaquetado. Asimismo, la UCE debe disponer de una circulación interna a lo largo de la cual se deben ubicar las distintas zonas de personal y servicios generales de apoyo. Desde esa zona interna de la UCE se tiene acceso a las diferentes zonas de la Unidad. En el caso de la zona de preparación del material para su esterilización, el acceso del personal y del material adquirido comercialmente, se debe realizar mediante las correspondientes esclusas, que aseguren por una parte el funcionamiento de la presión positiva en la zona de preparación respecto de esos locales, así como un espacio adecuado para la preparación del personal que trabaja dentro de esa zona de preparación y empaquetado del material.

En esta descripción de la relación que debe existir entre las distintas unidades no se ha considerado el proceso de limpieza y desinfección del equipamiento médico, ya que habitualmente se realiza en las propias unidades.

Un programa genérico de zonas y locales de la UCE se recoge en la tabla 5.1., y a continuación se describen las características de los locales de cada una de las zonas. La relación y características de los locales que se incluyen en este documento es extensiva. La relación de locales de una UCE concreta se adaptará a lo establecido en el correspondiente programa funcional.

En el Anexo 8 se ofrece un ejemplo de programa de locales de una UCE.

Tabla 5.1. Programa genérico de locales de la UCE

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN (UCE)	
Zona	Local
ACCESO Y RECEPCIÓN DE MATERIAL USADO	1. Acceso y vestíbulo 2. Aparcamiento de carros 3. Lavado y limpieza automática de carros 4. Almacén de material de limpieza 5. Aseo de personal 6. Oficio sucio y clasificación de residuos 7. Montacargas de comunicación con el Bloque Quirúrgico
LAVADO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO	8. Local de lavado manual 9. Local de lavado automático 10. Barrera de equipos de lavado, desinfección y secado
PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN	11. Preparación y empaquetado 12. Local para la preparación del textil limpio 13. Esclusa de preparación del personal 14. Esclusa de acceso de material a esterilizar 15. Local para los equipos de esterilización, carga y descarga 16. Local técnico (equipos de esterilización) 17. Local de tratamiento del agua 18. Oficio de limpieza 19. Esclusa de acceso a la zona de almacenamiento de material estéril
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	20. Almacén de material estéril 21. Almacén de material adquirido comercialmente 22. Almacén de embalajes 23. Distribución de material estéril 24. Aparcamiento de carros de distribución 25. Montacargas de comunicación con el Bloque Quirúrgico 26. Vestíbulo
PERSONAL Y SERVICIOS GENERALES DE APOYO	27. Supervisión de la unidad 28. Sala polivalente 29. Despacho 30. Secretaría y trabajo administrativo 31. Vestuarios y aseos del personal 32. Sala de estar de personal 33. Refrigerio de personal 34. Oficio de limpieza 35. Oficio sucio y clasificación de residuos

ZONA DE ACCESO Y RECEPCIÓN DE MATERIAL USADO

El material que se procesa en la UCE tiene diversas procedencias. En primer lugar, del bloque quirúrgico (o bloques en función de la dimensión y criterios de organización del hospital) y del bloque obstétrico (unidad de maternidad). Resulta habitual que, en el caso de incluirse la unidad central de esterilización en el programa del hospital, aquella se localice en la vertical del bloque quirúrgico, disponiéndose de un ascensor específico (montacarros) que comunica ambas unidades.

Asimismo, y cada vez en mayor medida, a la unidad llega material contaminado de otras unidades asistenciales del hospital. En este caso, el transporte se realiza mediante carros por la circulación interna del hospital.

En esta zona se realiza el lavado, limpieza, desinfección y secado del material a esterilizar. Con la limpieza se eliminan residuos como sangre y restos de tejidos. Como parte del proceso de limpieza, se realiza, en el menor tiempo posible, un ciclo de desinfección por calor para minimizar los riesgos de infección por parte del personal. La mayor parte de los elementos reutilizables serán empaquetados con carácter previo al proceso de esterilización. Resulta conveniente que tras el proceso de limpieza, secado y descontaminación, el material no se exponga innecesariamente a las condiciones ambientales y de actividad de la zona de lavado y limpieza. Para ello, una buena solución es plantear una barrera con los equipos de lavado y desinfección, entre esta zona y la zona de preparación previa a la esterilización. En esta zona previa de la UCE debe existir un

espacio para el lavado de aquel material que por su fragilidad, tamaño, equipamiento de endoscopias, instrumental de laparoscopia, etcétera, no pueda ser tratado en el equipamiento industrial de lavado y desinfección.

El material e instrumental quirúrgico usado accede a la UCE, habitualmente, de manera directa a la zona de lavado y limpieza de la unidad, mediante medios mecánicos (elevadores montacarros).

Tabla 5.2. Función y características estructurales de la zona de acceso y recepción de material usado

Ámbito	Función	Características estructurales
ACCESO Y VESTÍBULO	Recepción del material sucio.	Dimensiones de puertas y espacio adecuado para la entrada de carros de transporte del material a esterilizar. La llegada del material contaminado procedente de la actividad quirúrgica se realiza principalmente mediante un ascensor comunicado directamente con el local de lavado de material. Con control de acceso, así como reloj. El vestíbulo debe disponer de espacio suficiente para el movimiento y aparcamiento de carros.
APARCAMIENTO DE CARROS	Espacio para el estacionamiento de carros de transporte de material a esterilizar.	Espacio diáfano.
LAVADO Y LIMPIEZA AUTOMÁTICA DE CARROS	Limpieza de los carros sucios.	Conectada con el local de aparcamiento de carros limpios de la zona de distribución. Próximo al almacenamiento de material de limpieza y a la zona de estacionamiento de carros limpios para la distribución de material estéril.
LOCALES DE APOYO	Soporte para el funcionamiento de la zona de recepción	Almacén de material de limpieza. Aseos de personal. Oficio de sucio y clasificación de residuos. Montacargas de comunicación con el bloque quirúrgico.

1. Acceso y recepción de material usado (mediante carros).

El acceso del material contaminado a la unidad no debe ser compartido con el resto de usuarios y actividades de la misma. Dicho acceso debe situarse en relación con las circulaciones de uso interno del hospital, preferiblemente destinada a servicios generales que no impliquen la circulación de pacientes encamados ni personal clínico.

Debe disponerse de unas dimensiones de puertas y espacio adecuado para la entrada de carros de transporte del material que se necesita esterilizar procedentes de las diversas unidades asistenciales del hospital.

Por otra parte, la llegada del material contaminado procedente de la actividad quirúrgica se realiza principalmente mediante un ascensor comunicado directamente con el local de lavado de material.

Esta entrada debe disponer de control de acceso, así como reloj.

El vestíbulo debe disponer de espacio suficiente para el movimiento y aparcamiento de carros.

2. Aparcamiento de carros

Espacio para el estacionamiento de carros de transporte del material a esterilizar.

3. Lavado y limpieza automática de carros

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En función de la dimensión y características de la UCE debe disponerse de un local para la limpieza, lavado y secado automático de carros, que se recomienda esté conectado con el local de aparcamiento de carros limpios de la zona de distribución.

Próximo al almacenamiento de material de limpieza y a la zona de estacionamiento de carros limpios para la distribución de material estéril.

4. Almacén de material de limpieza

Depósito de material de limpieza, detergente / desinfectante, usado en la zona de lavado. Se recomienda la instalación de una central de dosificación de detergentes para los distintos equipos de la zona.



Figura 1. Central dosificadora de detergentes sobre foso de seguridad, para la alimentación de lavadoras automatizadas.

5. Aseo de personal

Lavabo e inodoro para el personal de la zona de recepción y lavado.

6. Oficio sucio y clasificación de residuos

La zona de lavado debe estar conectada con un local de clasificación de residuos (clínicos y material de equipamiento) procedentes de los carros, comunicado con la zona de lavado y conectado a la circulación interna del hospital para el transporte de contenedores a la central de residuos del hospital.

7. Montacargas de comunicación directa entre UCE y bloque quirúrgico.

Espacio para el montacargas y movimiento de carros procedente del bloque quirúrgico.

ZONA DE LAVADO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO

La zona de lavado, limpieza, desinfección y secado consta de local/es de lavado manual y local/es de máquinas de lavado, desinfección y secado formando una barrera con la zona de preparación y empaquetado de material.

Tabla 5.3. Función y características estructurales de la zona de lavado, limpieza, desinfección y secado

Ámbito	Función	Características estructurales
LOCAL DE LAVADO MANUAL	Para el lavado a mano de material e instrumental delicado.	Con sistema doble de pilas. Con sistema de doble puerta para el paso de instrumental desde esta zona a la de preparación y empaquetado y espacio para el lavado del material que por su fragilidad y tamaño no pueda ser tratado en el equipamiento industrial de lavado y desinfección.
LOCAL DE LAVADO AUTOMÁTICO	Para el lavado industrial del material a esterilizar.	Forma barrera con la zona de preparación y empaquetado (batería de equipos de lavado y desinfección automática, así como mecanismos de doble puerta que la comunican dicha zona). Dispone de lavadoras desinfectadoras de doble puerta, así como de túnel de lavado.

8. Local de lavado manual

La zona de lavado manual debe disponer de un sistema doble de pilas, pistolas de agua y aire a presión para el secado (en condiciones de aislamiento y ventilación específica para evitar la formación de aerosoles), y sirve para el lavado a mano de material e instrumental que por su fragilidad y/o tamaño, no pueda ser tratado en el equipamiento industrial de lavado y desinfección, como el equipamiento de endoscopia. Este local de lavado manual debe disponer de un sistema de doble ventana sincronizada para el paso de instrumental desde esta zona a la de preparación y empaquetado.

El proceso de lavado del instrumental quirúrgico comprende:

- La pre-desinfección (a realizar inmediatamente después de su uso para evitar que la materia orgánica llegue a secarse, reducir la cantidad de esa materia y proteger al personal de una posible contaminación medio-ambiental).
 - El aclarado inicial en el caso de que la fase de lavado no siga inmediatamente a la pre-desinfección (tiene por objeto eliminar productos químicos y la suciedad desprendida por el detergente).
 - El lavado que pretende eliminar del instrumental la suciedad orgánica e inorgánica, mediante acción mecánica y química.
 - El aclarado intermedio para la eliminación de la suciedad desprendida del instrumental durante el proceso de lavado, así como los residuos de los productos químicos empleados.
 - La desinfección térmica o química para la eliminación de los gérmenes todavía presentes en el instrumental.
 - Aclarado final con agua desmineralizada.
 - Secado, para obtener la ausencia total de humedad.
- El lavado manual debe realizarse con sistemas de protección del personal.



Figura 2. Lavado manual con dos estaciones ergonómicas de lavado y ultrasonidos, con pantalla antisalpicaduras y pistolas suspendidas de aire-agua.

9. Local de lavado automático

La zona de lavado automático, que forma barrera con la zona de preparación y empaquetado, dispone de lavadoras desinfectadoras de doble ventana sincronizada, o de túnel de lavado. Asimismo, este local debe disponer de un sistema de doble ventana sincronizada para la comunicación manual entre la zona de lavado y la de preparación y empaquetado, que sirve adicionalmente para la devolución de material desde esta zona a la de lavado.



Figura 3. Local de lavado y desinfección automatizada, visto desde la zona de lavado de la UCE.



Figuras 4 y 5. Túnel de lavado y desinfección automatizada para el procesamiento de carros y material de gran volumen.

10. Barrera para equipos de lavado, desinfección y secado

Batería de equipos de lavado y desinfección automática, así como mecanismo de doble ventana sincronizada que comunican esta zona con la de preparación, empaquetado y esterilización.



Figura 6. Carga de bandejas de la lavadora automática.

ZONA DE PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

En esta zona se inspecciona, prepara y empaqueta el material, dispositivos e instrumental, para su proceso de esterilización y posterior almacenamiento y distribución.

Esta zona se debe encontrar físicamente separada de la de lavado, desinfección y secado. Habitualmente, esa barrera de separación se forma con los propios equipos automáticos de lavado, desinfección y secado que disponen de sistemas con doble ventana sincronizada.

En la localización del mobiliario y dimensión del espacio, resulta necesario considerar que circulan carros de material, en los diferentes locales que se integran en esta zona.

La zona debe disponer de presión positiva respecto las zonas adyacentes. Las condiciones ambientales (climatización, iluminación natural, iluminación artificial en cada local de trabajo) deben ser adecuadas a las características del trabajo continuado de personas en la zona.

La localización de los diferentes elementos de trabajo en la zona debe responder a la secuencia del proceso. Junto a la zona de lavado, donde se recoge el instrumental, y dispositivos limpios a esterilizar, se localizan las mesas de trabajo para la inspección, preparación y empaquetado previo al traslado en carros a la zona de carga de los esterilizadores. Estas zonas de trabajo deben disponer de espacio suficiente de maniobra alrededor para la localización del personal y los carros de material a esterilizar. La precisión de las actividades a realizar sobre estas mesas de trabajo requiere una buena iluminación sobre su superficie. Para la realización del trabajo de preparación y empaquetado se requieren selladoras y un intensificador de iluminación. El personal que trabaja en esta zona seguirá el protocolo de manipulación que se establezca en la UCE, que habitualmente incluye la preparación en la esclusa de acceso de personal a la zona (lavado de manos, gorros, batas, calzas, etc.).

Asimismo, en un punto accesible a las mesas de trabajo deben localizarse los armarios de sustitución de material, instrumental, bandejas, así como del material que se emplea en la preparación de las bandejas y cajas de esterilización.

El material rechazado en esta zona se devuelve a la zona de lavado a través de un mecanismo de doble puerta, para depositarse en el local de residuos de la zona de recepción y lavado de material. Los dispositivos rechazados también pueden asimismo salir de la zona a través del local de esclusa destinado al material.

El lugar de conexión con la zona de almacenamiento del material esterilizado en esta zona, se debe localizar lo más alejado posible de la barrera que forma la zona de preparación con la zona de lavado.

La mayoría de los procesos de esterilización se realizan mediante vapor, aunque algunos materiales sensibles al calor requieren procesos de esterilización mediante procesos a baja temperatura (con formaldehídos, peróxido de hidrógeno u óxido de etileno). En función de la actividad a realizar, del tipo de elementos que demandan esterilización, niveles de riesgos y normativas, se adoptará la decisión de los tipos de esterilizadores a implantar en una UCE, debiéndose considerar la conveniencia de duplicar los equipos en los casos en que se considere estratégica la esterilización de determinado material.

El material, dispositivos e instrumental tratados en la zona de lavado, limpieza y desinfección pasan a través de los equipos de doble puerta sincronizada, a la zona de preparación y empaquetado. Estos suministros e instrumental son inspeccionados, preparados e introducidos en cajas para el proceso de esterilización. Esta zona debe disponer de un acceso controlado y salida de personal y suministros, mediante esclusas. Debe existir una diferencia de presión (renovación de aire) entre la zona de preparación y los espacios adyacentes, de manera que se asegure que el flujo del aire se produzca desde la sala de preparación. El acceso del personal a esta zona de preparación se debe realizar mediante un local que debe funcionar como una esclusa, dotado de un lavabo, y un pequeño espacio para la preparación del personal (gorro, calzas,...) que trabaja en la sala. Esta zona de preparación debe poder controlarse visualmente desde el local de la supervisión de la UCE. Asimismo, en esta sala debe ser posible introducir otros suministros que requieran prepararse con carácter previo al proceso de esterilización.

El material textil limpio de uso hospitalario, y aquél que específicamente se usa en zonas y locales de mayor riesgo, puede suministrarse desde unidades tales como la Lavandería Hospitalaria (habitualmente externa al ámbito físico del hospital), o ser proporcionada por una casa comercial. Es necesario considerar que existe una tendencia creciente a que este material textil sea de un solo uso (es el caso de gorros, máscaras, calzas,...). Sea cual fuera el sistema de producción y suministro del textil de uso hospitalario, éste debe estar almacenado en condiciones adecuadas de protección para su uso correcto en las distintas unidades del hospital entre las que se encuentra la propia zona de preparación de la UCE.

Tabla 5.4. Función y características estructurales de la zona de preparación, empaquetado y esterilización

Ámbito	Función	Características estructurales
ÁREA DE PREPARACIÓN Y EMPAQUETADO	Para el montaje, reposición de material y empaquetado en mesas por equipo de esterilización.	Espacios para mesas de empaquetado de material. Con espacio para la preparación de material y del montaje de las cajas de instrumental. Deben disponerse de armarios para almacenamiento de instrumental de reposición.
LOCAL PARA LA PREPARACIÓN DE TEXTIL	Preparación de textiles para su esterilización.	Resulta habitual la instalación de una mesa con lupa y suficiente iluminación para la inspección del material.
LOCAL DE PREPARACIÓN DEL PERSONAL DE LA ZONA DE EMPAQUETADO	Esclusa para la entrada, salida y preparación del personal que trabaja en la zona de preparación.	Con lavabo, y equipo para el secado de manos y espacio para el almacenamiento de ropa y para el desecho de la misma, una vez usada, a la salida.
EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN, CARGA Y DESCARGA	Instalación de los equipos de esterilización, así como para la carga y descarga de los mismos mediante el uso de carros.	En un área reservada y con espacio suficiente para la carga y descarga de los esterilizadores. Resulta habitual el empleo de esterilizadores de doble puerta porque éstos forman una barrera con la zona de preparación y empaquetado. Se considera necesario disponer de un mínimo de 0,60 m. de separación entre equipos. La altura libre de la sala en la que se instalen los esterilizadores debe ser superior a 2,50 m. El espacio para carga y descarga de los esterilizadores depende de las características de éstos, recomendándose una zona libre frente a la batería de equipos de al menos el doble de la profundidad del mayor equipo, con un mínimo de 2,5 m. En el caso de esterilización por óxido de etileno (mediante cartuchos), se requiere un espacio acotado para el equipo, control ambiental de las concentraciones de gases dentro del local, e instalación específica de ventilación del mismo. Resulta adecuado disponer de espacio de reserva para la posible instalación de algún otro equipo de esterilización, en función de lo que se establezca en el programa funcional.
LOCALES DE APOYO	Para el funcionamiento de la zona.	Local de esclusa del material adquirido comercialmente. Local técnico. Oficio de limpieza. Esclusa de acceso a la zona de almacenamiento de material estéril.


Figura 7. Zona de preparación, empaquetado y esterilización, con estaciones de trabajo. A la derecha, los esterilizadores, con espacio para la carga.

11. Área de preparación y empaquetado

Para el montaje, reposición de material y empaquetado en mesas dispuestas en función de cada sistema de esterilización.

Tras una primera inspección del material procedente de la zona de lavado, debe resultar posible la devolución de material, instrumental y/o dispositivos que requieran un nuevo proceso de lavado.

Asimismo deben existir espacios para mesas de empaquetado de material no estéril (desinfectado), mesas para el empaquetado de material para esterilizar con vapor (termorresistente), y mesas para el empaquetado de material termosensible mediante otros sistemas (peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, o formaldehído). Debe disponerse de armarios para almacenamiento de instrumental de reposición.

Dentro de esta zona debe disponerse un espacio para la preparación de material y del montaje de las cajas de instrumental. Deben disponerse de armarios para almacenamiento de instrumental de reposición. En esta zona se revisará el material para descartar aquél que presente alteraciones en su integridad o función, para su reparación o retirada definitiva.



Figura 8. Barrera de lavadoras, vista desde la zona de preparación y empaquetado. Plataformas de descarga asociadas a la salida de las lavadoras.

12. Local para la preparación de textil

El textil limpio a esterilizar es recibido desde la esclusa destinada al material y, tras su inspección, es preparado para su esterilización. El material rechazado se devuelve a la esclusa de material. Resulta habitual la instalación de una mesa con lupa y suficiente iluminación para la inspección del material.

Si el hospital utiliza material desechable no resulta necesario programar este local.

13. Local de esclusa de preparación del personal de la zona de empaquetado

Este acceso se considera restringido. Sirve para la entrada, salida y preparación del personal que trabaja en la zona de preparación, de acuerdo con los protocolos definidos para la unidad, y que accede a ella a través del pasillo interno de la UCE, a lo largo del cual se encuentran los diversos locales de la zona de personal y servicios generales de apoyo, y específicamente los vestuarios y aseos de personal.

Este local debe disponer de espacio suficiente para alojar un lavabo y un equipo para el secado de manos, así como espacio para el almacenamiento de ropa (guantes, calzas, gorros, batas,...) y para el desecho de las mismas a la salida. Debe disponer de un banco que permita esta preparación de manera cómoda. Este local funciona como una esclusa que asegura la existencia de presión positiva del local de preparación y empaquetado del material a esterilizar, en relación con el pasillo interior de la UCE. Este local de esclusa puede servir asimismo para el acceso del personal a la zona de almacenamiento de material esterilizado.

Se recomienda la instalación de puertas automáticas, con dimensiones para el paso exclusivo de personas.

14. Local de esclusa para el acceso de material

Se incluye el textil y los suministros adquiridos comercialmente que requieren completar el proceso de esterilización.

La comunicación de este local con la zona de preparación se puede resolver mediante la instalación de puertas automáticas que mantengan el funcionamiento de la esclusa (la apertura de una se produce con la otra cerrada). Este local se encuentra conectado con el pasillo interno de la UCE.

15. Espacio para esterilizadores

Este espacio debe ser suficiente para la instalación de los propios equipos (mediante esterilizadores de gran capacidad y de esterilización a baja temperatura), así como para la carga y descarga de los mismos mediante el uso de carros.

El espacio destinado a esta actividad y equipos debe localizarse entre la zona de preparación y empaquetado y la zona de almacenamiento, en un área reservada y con espacio suficiente para la carga y descarga de los esterilizadores. Existen dos soluciones en función de la utilización de esterilizadores de una sola puerta (hacia la zona de preparación y empaquetado) o de doble puerta. Si se emplean esterilizadores de doble puerta, los equipos forman una barrera con la zona de preparación y empaquetado.

Con objeto de facilitar el mantenimiento de los equipos de esterilización se considera necesario disponer de un mínimo de 0,60 metros de separación entre dichos equipos, lo que resulta asimismo necesario para proceder a una renovación de un equipo con una cierta facilidad. La altura libre de la sala en la que se instalen los esterilizadores debe ser superior a 2,50 metros.

El espacio para carga y descarga de los esterilizadores depende de las características de los mismos, recomendándose una zona libre frente a la batería de equipos con, al menos, el doble de la profundidad del mayor equipo y un mínimo de 2,50 metros.

En el caso de esterilización por óxido de etileno (mediante cartuchos), se requiere un espacio acotado para el equipo, control ambiental de las concentraciones de gases dentro del local, e instalación específica de ventilación del mismo.

Resulta adecuado disponer de espacio de reserva para la posible instalación de algún otro equipo de esterilización, en función de lo que se establezca en el programa funcional.



Figura 9. Barrera de autoclaves de doble puerta de vapor con carga desde la zona de preparación y empaquetado.

16. Local técnico

Local para las instalaciones de los equipos de esterilización.

Los equipos de esterilización requieren disponer de un espacio accesible y registrable, para la ventilación, refrigeración e instalaciones de saneamiento, agua, vapor, etc.

17. Local tratamiento de agua

Para los equipos de descalcificación y proceso de ósmosis del agua que se usa en lavadoras y esterilizadores.



Figura 10. Instalación de tratamiento de agua, descalcificador y osmotizador para la alimentación de lavadoras y esterilizadores.

18. Oficio de limpieza

Comunicado directamente con la sala de preparación y empaquetado. De uso exclusivo para esta zona de preparación. Con espacio para equipos y material de limpieza de acabados y equipos de la zona de preparación y empaquetado. Equipado con lavabo y vertedero. El acceso a este oficio se realiza por la entrada general a esta zona (esclusa de preparación de personal).

19. Local de esclusa de acceso a la zona de almacén de material estéril

En el caso de esterilizadores con doble puerta, para el paso controlado del material esterilizado a la zona de almacenamiento y distribución.

ZONA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL ESTÉRIL

Se recomienda que la gestión del suministro del material estéril en el conjunto del hospital (sea producido en la UCE o adquirido externamente), se realice por parte de la UCE, de manera que desde esta unidad se realice la gestión y el control del stock, manipulación y distribución del material estéril dentro del hospital, para lo que deben considerarse locales específicos en la UCE para la gestión, desempaquetado y almacenamiento del suministro estéril adquirido externamente. En cualquier caso, la estrategia de funcionamiento debe definirse en el programa funcional de cada UCE.

El material e instrumental de uso quirúrgico se distribuye habitualmente de manera directa (mediante un elevador mecánico montacarros), al bloque quirúrgico. El resto del material estéril se distribuye, a través de un acceso diferenciado, mediante carros desde la UCE, por la circulación interna del hospital, hasta las distintas unidades de tratamiento y diagnóstico del hospital.

Tabla 5.5 Función y características estructurales de la zona de almacenamiento y distribución de material estéril.

Ámbito	Función	Características estructurales
ALMACENES DE MATERIAL ESTÉRIL	Conservación del material estéril	Comunicación con la zona de esterilización. Control de humedad, temperatura y ventilación.
DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL ESTÉRIL	Local para la preparación de la distribución del material esterilizado.	Próximo al vestíbulo (entrada de personal, y material adquirido comercialmente) de la UCE hacia la circulación interna del hospital. Junto al aparcamiento de carros de distribución. Asociado al almacén de material esterilizado en la unidad, así como con el montacargas de uso exclusivo, que en su caso, tenga conexión directa con el bloque quirúrgico. Con zona de trabajo con recursos informáticos, e infraestructura de voz y datos.
LOCALES DE APOYO	Para el funcionamiento de la zona.	Almacén de embalajes. Aparcamiento de carros de distribución. Montacargas de comunicación con el bloque quirúrgico. Vestíbulo.

20. Almacén de material estéril

Local denominado técnicamente área de enfriamiento, cuya temperatura debe encontrarse entre los 18 y 24 °C.

Debe disponer de comunicación (mediante esclusa) con la zona de preparación, empaquetado y esterilización, así como de acceso de material estéril adquirido comercialmente.

La colocación de las estanterías para el almacenamiento clasificado del material, deben elevarse para permitir una adecuada limpieza del suelo. La limpieza de este local debe contar con un protocolo detallado.

Para la adecuada conservación del material almacenado, el local debe disponer de instalación de climatización y control de las condiciones ambientales (humedad, temperatura y ventilación).

Las estanterías deben estar situadas entre los 25 cm. del suelo y los 45 cm. del techo, preferiblemente en cestillos colgados de racks para evitar la acumulación de polvo. Se deberá comprobar que el material esterilizado está en perfectas condiciones de integridad y se desecharán los envoltorios que tengan roturas o humedad.



Figura 11. Autoclaves de vapor de doble puerta, desde la zona de almacén de material estéril, con sistema de descarga automática.



Figura 12. Almacén de material estéril.

21. Almacén de material adquirido comercialmente

Puede estar comunicado con el almacén general de material estéril producido en la UCE.

22. Almacén de embalajes

En un local diferenciado de la unidad, con acceso desde el pasillo de circulación interior de la misma, para el desembalaje y depósito de los envoltorios de los productos esterilizados de un solo uso, así como del material textil limpio y otros suministros destinados a la preparación del personal que trabaja en la UCE, todos ellos adquiridos comercialmente.

El local debe disponer (o contar en su proximidad), con una zona de lavado y secado de manos.

23. Local de distribución de material estéril

El local de distribución del material estéril a las diferentes unidades asistenciales del hospital debe encontrarse próximo al vestíbulo (entrada de personal y de material adquirido comercialmente) de la UCE hacia la circulación interna del hospital. Junto al aparcamiento de carros de distribución.

El local de distribución debe estar asociado al almacén de material esterilizado en la unidad, así como con el montacargas de uso exclusivo que, en su caso, tenga conexión directa con el bloque quirúrgico.

El local debe disponer de una zona de trabajo con recursos informáticos, e infraestructura de voz y datos.

24. Aparcamiento de carros para la distribución

En una zona próxima al vestíbulo que sirve para la distribución del material esterilizado en la UCE.

Este punto de la unidad debe localizarse cerca de la salida de los carros limpios en la zona de acceso de material a esterilizar en la unidad.

25. Montacargas de comunicación directa entre la UCE y el bloque quirúrgico

Para el transporte de material y cajas de instrumental esterilizados.

El material esterilizado de uso en el bloque quirúrgico se debe trasladar al mismo una vez concluido el proceso en la UCE, habitualmente mediante un ascensor montacargas exclusivo de comunicación entre las dos unidades.

26. Vestíbulo

Además del vestíbulo de recepción de material usado, se requiere al menos, disponer de otro destinado a la distribución mediante carros, del material esterilizado en la unidad para su traslado por la circulación interna del hospital a las distintas unidades asistenciales del mismo o, en su caso, a otros recursos sanitarios externos, a través de la zona de carga y descarga general del hospital que debe localizarse en una zona próxima a la UCE.

Este vestíbulo puede servir asimismo para el personal que trabaja en la UCE, así como para el acceso de material adquirido comercialmente.

Este vestíbulo se encuentra relacionado con el pasillo interior de la UCE y debe disponer de un control de acceso (puede llegar a ser la propia zona de distribución de suministro).

ZONA DE PERSONAL Y SERVICIOS GENERALES DE APOYO

Todos los locales de esta zona se localizan en proximidad a la circulación interior de la UCE y disponen de un acceso desde la circulación general interna del hospital.

Tabla 5.6 Función y características estructurales de la zona de personal y servicios generales de apoyo.

Ámbito	Función	Características estructurales
DESPACHOS, SALAS DE TRABAJO Y DE REUNIONES	Realización de las actividades de gestión, investigación, docencia, trabajos administrativos y estudio.	Con infraestructuras y equipos de telecomunicación (voz y datos).
ESTAR DE PERSONAL Y REFRIGERIO	Para la estancia y descanso del personal, de manera que pueda atender cualquier llamada de paciente, o cualquier emergencia.	Próxima al puesto de control de enfermería. Dentro de la sala, en una zona reservada, debe disponerse de material y equipos para el refrigerio del personal.
VESTUARIOS Y ASEOS DE PERSONAL	Para uso del personal de la unidad.	Próximo a la sala de estar de personal. Con un inodoro por cada 15 personas o fracción que trabaje en la UCE y un lavabo por cada 10. Los vestuarios deben disponer de una zona de taquillas, diferenciada de la de aseos.
LOCALES DE APOYO	Para el funcionamiento de la zona.	Oficio de limpieza. Oficio sucio y clasificación de residuos.

27. Supervisión de la unidad

Con control visual de las zonas de lavado y preparación y esterilización, pero sin acceso físico a las mismas. El acceso al despacho de supervisión de la UCE se realiza en proximidad al pasillo interior de la unidad.

Para el trabajo de seguimiento y control de calidad del proceso de producción del material estéril.

Con infraestructura de voz y datos y equipamiento informático.

28. Sala polivalente

Sala de reuniones, seminarios, formación y organización del equipo de trabajo de la UCE. Con infraestructura de voz y datos y equipamiento de imagen.

29. Despacho

Para el desarrollo de los trabajos de gestión del proceso de producción y adquisición de suministros, así para la gestión del personal de la unidad. Debe disponer de medios informáticos y telemáticos. Espacio para mesa de trabajo y pequeña zona de reuniones.

30. Secretaría y trabajo administrativo

Para el trabajo administrativo de los procesos de producción y de adquisición de suministros.

Archivo de documentos de gestión y control de la UCE.

Puestos de trabajo con infraestructura de voz y datos y equipamiento informático, así como equipos de fotocopia e impresión.

31. Vestuarios y aseos del personal

Se recomienda la existencia de unos vestuarios y aseos de personal específicos y diferenciados de los vestuarios centrales del hospital, por razones de seguridad y confortabilidad.

Debe existir un acceso específico desde el exterior de la UCE a la zona de personal de la misma. Desde la circulación interna de la zona de personal, previo paso por los vestuarios de la unidad, se podrá acceder a la zona de preparación de la UCE a través de la correspondiente esclusa de personal. Los aseos de personal (inodoros, lavabos y al menos una ducha) deben disponerse en zona próxima a los vestuarios y fuera de las distintas zonas de trabajo de la UCE, a las que se debe acceder desde una circulación interna de la unidad.

La zona de vestuarios debe disponer de espacio suficiente para alojar las taquillas del número de personas, turnos en su caso, y horario de funcionamiento de la unidad. Se debe considerar asimismo que, en general, la mayor parte de los trabajadores de la unidad son mujeres.

Debe considerarse la necesidad de incluir un aseo adaptado para personas discapacitadas.

32. Sala de estar de personal

Sala de descanso del personal de la unidad. En función de la dimensión de la unidad y el número de personas que trabajen en la misma, puede compartirse con la sala polivalente.

Comunicada con el pasillo interior de la unidad.

33. Refrigerio de personal

Anexa a la sala de descanso o incluida en una parte de la misma.

Equipada con electrodomésticos (nevera, microondas, etc.), fregadero y almacén de vajilla y alimentos ligeros, para la preparación de refrigerio del personal que trabaja de manera continuada en el proceso de producción de la unidad.

34. Oficio de limpieza

Almacenamiento de equipos y material de limpieza de la unidad. Con lavabo y vertedero, y espacio para almacenamiento de material.

35. Oficio sucio y clasificación de residuos

Para la clasificación de los residuos generados en los distintos locales que integran la zona de personal.

5.3.2 Consideraciones generales sobre condiciones ambientales, acabados e instalaciones

Las características ambientales de las distintas zonas de trabajo de la UCE deben responder a la presencia continuada del personal, debiéndose prestar atención a los siguientes elementos y sistemas:

ILUMINACIÓN

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

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

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

CLIMATIZACIÓN

Los equipos de lavado automático, desinfección y secado, así como los esterilizadores, producen calor y humedad, lo que debe ser tenido en cuenta tanto en el aislamiento de equipos y tuberías como en el diseño de la instalación de climatización de las zonas de lavado y preparación. Asimismo, debe considerarse que en ésta última zona debe existir presión positiva sobre las zonas adyacentes con las que se comunica mediante esclusa. Deberá tenerse en cuenta las recomendaciones vigentes de Bioseguridad ambiental (sobre hongos oportunistas de 20.3.2000) así como las normas europeas (UNE EN 100713:2005; UNE EN 171330-1; -2; -3 y pre171330-4) sobre climatización en hospitales.

Tabla 5.7. Requisitos de climatización de la UCE.

Local	Número de renovación de aire por hora	Temperatura ° C
Zona de preparación, empaquetado y esterilización	15 - 20	24
Zona de lavado, desinfección y secado	6	20 – 23
Almacén de material estéril	15	18 -24
Despacho / Supervisión de la unidad	6	
Pasillos de circulación interior	2	

En la zona de preparación, empaquetado y esterilización se considera que el aire será todo exterior, disponiendo de presión positiva respecto a los locales adyacentes. Asimismo, la humedad relativa deberá encontrarse entre 30% - 60 %.

En la zona de lavado, desinfección y secado la toma de aire del sistema de ventilación será asimismo todo exterior

El almacén que contenga material estéril, será un espacio de acceso restringido, con una humedad relativa entre 45% - 60%, y ventilación adecuada de 15 renovaciones/hora. Dispondrá de paredes lisas para su fácil limpieza y desinfección. Se utilizarán estanterías abiertas, alejadas de tuberías y fuentes de agua.

ACÚSTICA

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

MANTENIMIENTO

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

LIMPIEZA

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

ACABADOS Y CARPINTERÍA

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

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

Suelos

Debe existir un suelo continuo y al mismo nivel, en las distintas zonas de trabajo entre las que se producen movimientos de material en carros. El material del suelo debe ser resistente a la carga dinámica derivada del paso de carros pesados.

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

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

Techos

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

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

Paramentos

En las zonas de almacenamiento y de trabajo de lavado y preparación, las paredes deben ser sólidas, sin huecos para evitar riesgos de infecciones y daños derivados de transporte de carros por esas zonas, así como de fácil limpieza y mantenimiento. Se recomiendan asimismo acabados continuos con revestimientos finales en epoxi tipo tedlar.

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

Puertas

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

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

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

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

Ventanas

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

Asimismo, el despacho de supervisión de la unidad debe estar comunicado visualmente con las zonas de lavado y preparación, mediante una ventana fija con un cerco simple que facilite su limpieza.

5.4 Equipamiento

En el Anexo 8 se ofrece un ejemplo indicativo de programa de locales y dimensionado de una UCE. En el Anexo 9 se recoge un plan de equipamiento de los locales que integran una UCE genérica.

6. Recursos humanos

A pesar de las innovaciones tecnológicas en el área de esterilización, con equipamientos automatizados, se requieren operadores entrenados que deben conocer los procesos de esterilización que están realizando.

6.1. Registro de personal sanitario

En los centros con UCE deberá haber un registro actualizado de los profesionales sanitarios, cualquiera que sea su vinculación jurídica y la modalidad y lugar de prestación de la asistencia.

El registro incluirá los datos siguientes: número de registro, nombre y apellidos, titulación, categoría profesional, especialidad, función, tipo de vinculación, en su caso, fecha de baja, cese o pase a la situación de pasivo, y además, cuantos otros sean preceptivos de acuerdo con los principios generales establecidos por el Consejo Interterritorial del SNS en desarrollo de lo previsto en la legislación de ordenación de profesiones sanitarias.

El registro de profesionales sanitarios se actualizará siempre que haya una modificación de la plantilla y se revisará, al menos, una vez cada tres años, verificando el cumplimiento por parte de los profesionales de los requisitos necesarios para el ejercicio de la profesión.

En el registro de profesionales sanitarios constará la adscripción de cada profesional a la unidad funcional en que preste servicio y, específicamente, a la UCE.

6.2. Expediente personal

Todos los centros sanitarios dispondrán de un expediente personal de cada profesional sanitario, incluyendo el personal que se encuentre en la situación de pasivo, en el que se conservará toda la documentación relativa a la titulación, formación especializada, experiencia profesional y vida laboral.

Se garantizará el derecho de acceso del interesado, así como la seguridad y confidencialidad de los datos personales.

6.3. Titulación y funciones

El personal ejercerá su profesión de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables⁽¹⁸⁾. El personal necesario en una UCE responde a las siguientes titulaciones:

RESPONSABLE DE LA UNIDAD.

Diplomado universitario en enfermería. Sus funciones han sido descritas en el apartado 4.6. En todo momento se deberá conocer públicamente quién es el responsable y la persona en que, en su caso, se delega, por lo que este aspecto deberá estar contemplado en las normas de funcionamiento de la unidad.

TÉCNICO GARANTE

Titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en el campo de la esterilización, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades. Las centrales de esterilización deben estar dirigidas o supervisadas, como obliga el R.D. 1591/2009 sobre productos sanitarios, por un Director Técnico y obtener la Licencia de funcionamiento o autorización administrativa (aunque no es obligatoria en los hospitales públicos, excepto si comercializan esos productos sanitarios), expedida por la Dirección General de Farmacia y

⁽¹⁸⁾ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad que es el Organismo notificado número 0318 por la CEE. Sus funciones han sido descritas en el apartado 4.6.

Debe colaborar con el servicio o unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública para elaborar los manuales de funcionamiento, protocolos y elección de los equipos de limpieza-desinfección y esterilización.

DIPLOMADO EN ENFERMERÍA.

En cada turno de trabajo deberá haber como responsable un diplomado en enfermería, bajo la supervisión del Técnico garante. Sus funciones en su turno de trabajo serán las de control del personal auxiliar y supervisión del normal funcionamiento de la central.

Las enfermeras dentro del marco de trabajo de la Central de Esterilización tienen como principales funciones:

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

Para un adecuado desarrollo de sus funciones es recomendable que posean experiencia en área quirúrgica y formación específica referida a principios de epidemiología; procesos de limpieza, desinfección y esterilización; materiales; gestión de calidad; normativas de aplicación a la UCE.

TÉCNICO ESPECIALISTA DE ESTERILIZACIÓN.

En el caso de que lo hubiere, podría asumir las funciones del diplomado de enfermería, pero nunca las del técnico garante.

AUXILIAR DE ENFERMERÍA.

Corresponde realizar las funciones que le asigne el diplomado en enfermería de su turno. Es responsable de la correcta ejecución de las técnicas de limpieza, desinfección, revisión, cuidado del material, empaquetado, procesado y almacenamiento, protocolizadas en la Central, así como del registro de las actividades realizadas e incidencias acaecidas. Dada la especificidad del trabajo a realizar su desempeño requiere una formación previa, tanto teórica como práctica, que le permita:

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

La capacitación inicial debe reforzarse mediante actividades de formación continuada, preferentemente en ciclos anuales. Además de los contenidos referidos es conveniente que el programa formativo incluya módulos de informática, que aportan conocimientos indispensables en el desempeño laboral del personal por el elevado nivel de informatización de la UCE.

CELADOR

Será el personal encargado de realizar el transporte del material esterilizado a los puntos de uso y del material a esterilizar hasta la UCE.

6.4. Identificación y diferenciación del personal

El centro sanitario con UCE adoptarán las medidas necesarias para garantizar la identificación de su personal y la diferenciación del mismo según su titulación y categoría profesional ante los usuarios o sus acompañantes, de modo que a estos les sea posible conocer quién los atiende.

El personal sanitario estará diferenciado por categorías profesionales reconocibles por el uniforme e identificado mediante una tarjeta personal, en la que conste de forma visible su nombre, apellidos y categoría laboral.

El personal de la UCE deberá respetar las normas de uniformidad e higiene establecidas en la UCE.

6.5. Medios documentales

Para el correcto ejercicio de su profesión, el hospital facilitará al personal que preste servicio en la UCE, en función de su categoría profesional, los siguientes recursos: los protocolos y manuales de procedimiento; las normas escritas de funcionamiento interno; los objetivos y funciones, tanto generales como específicas de la unidad; la documentación informativa o estadística que determine el centro; los indicadores para evaluar la calidad y eficiencia de la unidad.

6.6. Formación

FORMACIÓN PREVIA.

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

FORMACIÓN CONTINUADA ESPECÍFICA DEL PERSONAL DE LA UCE.

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

FORMACIÓN CONTINUADA DEL PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA DE OTRAS UNIDADES DEL HOSPITAL.

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

6.7. Criterios para el cálculo de los recursos humanos

El volumen de los recursos humanos adscritos a la central de esterilización dependerá del volumen de trabajo ejecutado, contando siempre con un mínimo de efectivos estables. El área de limpieza y descontaminación del material (área sucia) deberá contar con, al menos, un profesional exclusivo. Cada una de las áreas restantes deberá disponer de 1 o más profesionales que puedan ejercer actividades en las diversas áreas limpias.

Para establecer la dotación de recursos humanos de cada área funcional se debe conocer el cronograma diario de actividad de cada una de ellas, diferenciando actividad programada y a demanda o urgente a lo largo de las veinticuatro horas del día. Los turnos de trabajo se ajustarán a estas necesidades, de forma que la dinámica de trabajo del personal se optimice, consiguiendo el equilibrio de las cargas de trabajo de las diferentes áreas funcionales, y respetando en todo caso los descansos correspondientes. La distribución de las auxiliares de enfermería la realizará la responsable de la unidad por semanas, repartiendo entre la zona de recepción, zona limpia y la zona estéril.

El establecimiento de pactos de consumo entre la UCE y las distintas unidades asistenciales a las que suministra material, así como el disponer de un *stock* razonable de material esterilizable (especialmente instrumental quirúrgico) puede racionalizar notablemente las necesidades de recursos humanos, de manera que se puedan reducir o anular los turnos de noche, domingos y festivos. El cálculo de necesidades de auxiliares de enfermería varía asimismo dependiendo de la distribución de tareas entre la UCE y las unidades asistenciales, especialmente el bloque quirúrgico, tanto en la recogida y traslado como en la limpieza de material, la utilización o no de material textil de un solo uso, la complejidad de la intervención y uso de instrumental y textil, la actividad de los gabinetes de endoscopias, etc. Una aproximación al dimensionado del número de auxiliares de enfermería sería de 1 equivalente a tiempo completo por cada 1.600 intervenciones quirúrgicas o cada 3.000 intervenciones, en el caso de que el centro sanitario utilice material textil desechable.

En la Tabla 6.1., tomada de Muro y Criado (FISCAM, 2008) se establece la asignación de recursos humanos a cada una de las áreas funcionales y sus respectivos procesos descritos en la parte de organización de la central. Dependiendo de la dotación técnica y humana de los hospitales, el personal de las diferentes unidades clínicas interviene en algunos procesos que en otros casos están totalmente asumidos por el personal de la central de esterilización. Así el transporte de material utilizado puede realizarse por el personal de las unidades que entregan el material en la zona de recepción de la central o bien, por personal de la central que se desplaza a cada una de las unidades. Es recomendable la segunda opción, ya que se genera un menor movimiento de personal dentro del hospital, además de incrementar la seguridad trabajador / paciente y la eficiencia de la organización.

Tabla 6.1. Asignación de personal por áreas funcionales y procesos (FISCAM, 2008)

Área funcional	Proceso	Personal central esterilización	Personal unidades clínicas
Recepción de material	Recogida y transporte	X	X
	Recepción de material	X	-
	Mantenimiento y limpieza de carros	X	X
Limpieza y descontaminación	Limpieza manual	X	X
	Limpieza ultrasonidos	X	X*
	Desinfección térmica y limpieza mecánica	X	X*
Preparación y selección	Material textil	X	-
	Equipos o sets textiles	X	-
	Cajas y contenedores	X	X
	Clasificación de material	X	-
Envasado	Contenedores	X	-
	Bolsa mixta o papel	X	-
	Tejido sin tejer	X	-
	Plástico	X	-
Esterilización	Calor seco	X	-
	Vapor	X	X*
	Gases	X	-
	Ácido peracético	X	X*
Almacenamiento	Almacenamiento	X	-
Distribución y entrega	Distribución y entrega	X	X
* Dependiendo de la dotación técnica de la UCE			
Fuente: Muro I., Criado JJ. Capítulo 6. Estructura de la central de esterilización: organización y dinámica del trabajo de la central de esterilización. FISCAM, 2008			

7. Calidad

7.1. Autorización y registro

Desde el punto de vista administrativo la autorización de funcionamiento de la UCE descansa en la del centro hospitalario en el que se integra, salvo que la central de esterilización preste servicio a terceros o a más centros sanitarios, en cuyo caso debe obtener una *Licencia de funcionamiento* de instalación de servicios sanitarios otorgada por la AEMPS, según se establece en el R.D. 1591 / 2009 por el que se regulan los productos sanitarios. La solicitud de licencia previa de funcionamiento debe acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos que establece el artículo 10 del R.D. 1591/2009.

7.2. Acreditación y auditoría

En el apartado 2.2. y 2.3. se han señalado los criterios de autorización y acreditación que en algunas CC.AA. afectan a las UCE, recogiendo en el Anexo 2 los criterios mínimos utilizados para autorizar centrales de esterilización en la Comunidad Valenciana y en el Anexo 3 los criterios del sistema de acreditación de hospitales de Cataluña que afectan a las UCE.

7.3. Indicadores de calidad

CRITERIO DE VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

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

CRITERIO DE TIEMPO DE CADUCIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN

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

CRITERIO DE EMPAQUE ADECUADO DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

Se deben minimizar los errores o defectos e empaquetado de material a esterilizar.

CRITERIO DE SEGURIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

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

CRITERIO DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO

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

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Tabla 7.1 Indicadores de calidad de la UCE

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización	Fórmula	Estándar
a = N° de cargas por esterilizador, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana b = N° total de cargas por esterilizador por semana.	$a / (b * 100)$	99 %
a = N° de cargas por Oxido de Etileno, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana b = N° total de cargas por Oxido de Etileno por semana.	$a / (b * 100)$	100%
a = N° de cargas por gas plasma, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana. b = N° total de cargas por gas plasma por semana	$a / (b * 100)$	99 %
Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización	Fórmula	Estándar
a = N° de productos reesterilizados por superar el tiempo de caducidad b = N° total de productos que se esterilizan	$a / b * 100$	< 1 %
Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar	Fórmula	Estándar
a = N° de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana. b = N° de cargas de esterilización durante la semana	$a / b * 100$	0 %
Criterio de seguridad	Fórmula	Estándar
a = N° de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes b = N° Personas / día trabajando durante un mes	$a / b * 100$	0 %
a = N° de incidentes ocurridos en el esterilizador en un mes. b = N° de cargas en el esterilizador realizados al mes	$a / b * 100$	< 1%
a = N° de accidentes ocurridos en gel plasma en un mes. b = N° de cargas en gel plasma realizados al mes	$a / b * 100$	< 2 %
Criterio de satisfacción del cliente interno	Fórmula	Estándar
a = N° de reclamaciones o quejas por retraso, deterioro o pérdidas, llegadas a la UCE al mes b = N° de cargas de esterilización realizadas al mes	$a / b * 100$	< 1 %

8. Criterios de revisión y seguimiento

Se recomienda una revisión de este documento como mínimo a los diez años de su publicación, o antes si hubiera algún cambio esencial en sus recomendaciones.

Se recomienda que se valore el desarrollo de técnicos de esterilización en la formación profesional de segundo grado.

Anexo 1. Informe de la Comisión al Parlamento y al Consejo Europeo. Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE. Respuestas del CCRSERI⁽¹⁹⁾

¿LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO REPROCESADOS CONSTITUYE UN PELIGRO PARA LA SALUD HUMANA (PACIENTES, USUARIOS Y, CUANDO PROCEDA, OTRAS PERSONAS) QUE PROVOQUE, POR EJEMPLO, INFECCIONES/CONTAMINACIÓN CRUZADA Y/O LESIONES?

Una limpieza, desinfección y/o esterilización inadecuada durante el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso presenta el peligro de la persistencia de una carga biológica, con lo que se corre el riesgo de infección durante los usos posteriores del producto sanitario de un solo uso reprocesado para los pacientes y los usuarios, ya que los productos sanitarios de un solo uso no están diseñados para ser reprocesados. Este peligro, que también existe para los productos diseñados para ser reprocesados y reutilizados, se caracteriza por la presencia de contaminantes de origen biológico en el producto sanitario de un solo uso utilizado, lo que incluye proteínas y microorganismos tales como bacterias y virus. Además, los residuos de sustancias químicas utilizadas para la limpieza, la desinfección y la esterilización presentan un peligro de reacciones tóxicas. Por añadidura, las alteraciones en las prestaciones del producto debidas al reprocesamiento pueden presentar un peligro, como en caso de fallo del producto durante los procedimientos médicos posteriores. Se considera especialmente preocupante la posible contaminación con agentes transmisibles tales como los priones, cuya eliminación e inactivación es imposible, o bien el procedimiento es incompatible con los materiales generalmente utilizados para un producto sanitario de un solo uso.

EN CASO AFIRMATIVO, LE RUEGO QUE CARACTERICE EL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

Debido a la inexistencia de datos cuantitativos en relación con la posible contaminación biológica y química residual después del reprocesamiento, no puede cuantificarse el riesgo asociado con la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados.

Algunos estudios experimentales de simulación en laboratorio han demostrado el riesgo que presentan tanto los residuos microbiológicos como los químicos después del reprocesamiento. El número de incidentes documentados es muy bajo, aunque podría pensarse que la comunicación de incidentes es incompleta. En el inventario existente en los Estados Unidos²⁰, no se observó ninguna prueba de que los productos reprocesados presentaran un mayor riesgo para los pacientes. Esta aparente inexistencia de un mayor riesgo podría estar asociada, en parte, con las limitaciones que se imponen en los Estados Unidos a la reutilización de productos sanitarios reprocesados.

⁽¹⁹⁾ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados

⁽²⁰⁾ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

EN CASO AFIRMATIVO ¿CON QUÉ CONDICIONES O USOS EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO PRESENTA UN RIESGO? SE RUEGA TENER ESPECIALMENTE EN CUENTA LOS PUNTOS SIGUIENTES: EL USO PARA EL QUE EL PRODUCTO ESTÁ DESTINADO; EL MÉTODO DE REPROCESAMIENTO UTILIZADO: LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN (DEPENDIENDO, EN GENERAL, DEL MATERIAL DEL PRODUCTO) Y FALTA DE INSTRUCCIONES SOBRE EL MÉTODO DE REPROCESAMIENTO QUE DEBE UTILIZARSE; Y OTRAS CARACTERÍSTICAS TALES COMO LA FUNCIONALIDAD, LA MANIPULACIÓN, LA MATERIA PRIMA O EL DISEÑO DEL PRODUCTO.

El mayor riesgo se produce cuando el producto sanitario de un solo uso reprocesado se utiliza en un procedimiento crítico, es decir, cuando se utiliza para un procedimiento médico invasivo. Por el contrario, el riesgo es mucho menor para procedimientos médicos no críticos en los que se utilizan productos sanitarios de un solo uso reprocesados.

El diseño y la elección del material del producto sanitario de un solo uso es muy importante para el resultado de la limpieza, la desinfección y/o la esterilización así como el riesgo de persistencia de una carga biológica.

La elección del método de limpieza, desinfección y/o esterilización debe depender de la composición química y de la naturaleza del producto sanitario de un solo uso. Unos métodos inadecuados podrían provocar la introducción de contaminantes químicos con unos efectos biológicos adversos.

En caso de que se produjesen cambios en las características fisicoquímicas (p. ej., rigidez, fragilidad y características de la superficie) del material de un producto sanitario de un solo uso reprocesado, podrían representar un riesgo en lo que respecta a las prestaciones del producto. Asimismo, podría producirse un deterioro material que provocara fallos del producto en caso de ciclos de reprocesamiento repetidos.

Otros temas de capital importancia en la utilización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados podrían ser la identificación y la trazabilidad del producto sanitario reprocesado y, en el caso de productos sanitarios más sofisticados y complejos, la disponibilidad permanente de la documentación necesaria para una utilización adecuada del producto sanitario.

RECOMENDACIÓN DEL CCRSERI

No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características o a la complejidad de determinados productos. La posibilidad de reprocesamiento depende del material utilizado y de la forma del producto sanitario. Con el fin de identificar y reducir los peligros potenciales asociados con el reprocesamiento de un producto sanitario de un solo uso específico, debe evaluarse y validarse todo el ciclo de reprocesamiento que se inicia con la recogida de estos productos sanitarios de un solo uso después de su primera utilización hasta la fase final de esterilización y entrega, incluidas sus prestaciones funcionales.

Anexo 2. Criterios mínimos para autorizar el funcionamiento de centrales de esterilización en la Comunidad Valenciana

I. Estructura y organización

La estructura arquitectónica y la organización de trabajo de la Central de Esterilización (C.E.) deberán ser tales que impidan en todo momento el contacto físico de material sucio con el material ya esterilizado.

II.- Protocolos

Será necesario tener por escrito, visibles y conocidos por el personal de la C.E. los siguientes protocolos:

- de limpieza, descontaminación y preparación de los materiales a esterilizar.
- de indicación de sistema de esterilización y programa, según el tipo de material.
- de actuación en caso de resultado anormal en un control cualquiera (Bowie&Dick; físico, químico o biológico).

III. Registros

Se considera necesaria la existencia de los siguientes registros:

- de las hojas de control de Bowie&Dick de cada esterilizador de vapor, especificando la fecha y la causa (rutinaria o tras reparación del esterilizador).
- de los controles físicos (gráficas o registros de salida) de cada esterilizador, especificando sistema, esterilizador, fecha y lote.
- de los resultados de los controles biológicos, especificando sistema, esterilizador, fecha y lote.
- de los controles químicos multiparamétricos (o integradores) cuando se hagan como sustitutivos de los controles biológicos; debiendo especificar en cada uno el sistema, esterilizador, fecha y lote.
- de los controles de mantenimiento.

IV. Controles

Se requiere la realización de los siguientes controles:

- Bowie&Dick, diariamente y tras cada reparación, en cada esterilizador a vapor.
- para vapor: control químico multiparamétrico en cada esterilizador y en todos sus ciclos, excepto cuando se realice el control biológico (que al menos se efectuará en cada esterilizador en un ciclo semanal).
- para óxido de etileno: control biológico en cada esterilizador en todos sus ciclos.
- controles químicos mono o biparamétricos en todas las cajas, paquetes y bolsas que contengan material quirúrgico.

V. Identificación

Se considera imprescindible, para garantizar la trazabilidad de un determinado material esterilizado (= reconstrucción de todo el proceso de esterilización partiendo de la identificación del material esterilizado usado existente en la historia clínica), la completa identificación de bolsas, cajas y paquetes mediante cualquier sistema. Deberá incluir al menos: fecha de esterilización, sistema, esterilizador, lote (en el día).

VI. Personal

Se considera necesario en la C. E.

- personal auxiliar identificado, y con destino exclusivo en la UCE.
- adscripción de enfermera/o con dedicación expresa en la UCE.
- supervisión por facultativa/o debidamente cualificado.

DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS

Se considera imprescindible la existencia de protocolo referenciado, que conste de los apartados siguientes:

- de limpieza-descontaminación: especificando al menos el uso de limpiadores enzimáticos, método de limpieza de los canales internos y tiempos de limpieza de cada fase.
- de desinfección: especificando los desinfectantes recomendados, sus concentraciones de uso, tiempos de exposición y desinfección de los canales internos.
- de enjuagado y secado, especificando tiempos y métodos.
- en caso de esterilización de los endoscopios o de la óptica, se requiere el cumplimiento de los criterios mínimos de esterilización.

LIMPIEZA DE ÁREAS QUE REQUIEREN ALTA ASEPSIA

Se considera imprescindible la existencia de protocolo referenciado, que conste de los apartados siguientes:

- métodos (habitual y terminal), técnica, periodicidad y productos para la limpieza y desinfección; especificando su concentración de uso, así como sus eventuales precauciones de utilización
- condiciones de uso para garantizar la no inactivación de los productos desinfectantes por la presencia de materia orgánica.

Anexo 3. Referencias a la UCE en los estándares de acreditación de centros de atención hospitalaria aguda en Cataluña.

Tabla A.3.1 Estándares esenciales de acreditación (Cataluña)

Criterio Subcriterio Agrupador conceptual Código	Contenido
Criterio 4: alianzas y recursos	
Subcriterio 4.D: gestión de la tecnología Agrupador conceptual: Gestión de la tecnología asistencial – 01 Código: 4d-01-E08	La organización tiene detectados los aparatos que requieren control continuo del estado de funcionamiento. Cada uno de ellos dispone de los protocolos que incluyen: sistema de monitorización, límites de tolerancia admisibles y forma de actuar en caso de desviación. En especial, los aparatos eléctricos o mecánicos en contacto potencial con los clientes, desfibriladores, marcapasos temporales, respiradores, monitores, etc. También afecta a frigoríficos de conservación de fármacos, controles de esterilización, etc.
Criterio 5: procesos	
Subcriterio 5.B. Producción, distribución y servicio de atención de los productos y servicios Agrupador conceptual: Atención quirúrgica – 04 Código: 5b-04-E16	El área quirúrgica dispone de sistema de esterilización rápida.
Agrupador conceptual: Prevención y control de la infección – 13 Código 5b-13-E07	Hay un comité multidisciplinario que coordina las actividades del control de infecciones. Incluye médicos especialistas en patología infecciosa, microbiología, epidemiología, personal de farmacia, de enfermería, de gestión y esterilización.
Código 5b-13-E10	La unidad aplica procedimientos para la recepción, acondicionamiento del material para esterilizar y su realización.
Código 5b-13-E11	El servicio aplica controles programados sobre el producto estéril, de forma previa a la entrega del material.
Criterio 9: resultados en la sociedad	
Subcriterio 9.c.: resultados e indicadores operacionales clave Agrupador conceptual: Procesos de apoyo – 02. Prevención y control de las infecciones Código 9c-02-E54	Se cuantifica el número de no conformidades en el material estéril entregado por la unidad funcional.

Tabla A.3.2 Estándares no esenciales de acreditación (Cataluña)

Criterio Subcriterio Agrupador conceptual Código	Contenido
Criterio 4: alianzas y recursos	
Subcriterio 4.c.: Gestión de los edificios, de los equipamientos y de los materiales Agrupador conceptual: Adecuación del edificio - 02 Código 4c-02-Q08	La estructura y la disposición de los espacios destinados a los servicios centrales de diagnóstico y los servicios centrales terapéuticos son adecuadas a las necesidades asistenciales, facilitan el trabajo de los profesionales implicados y permiten el uso racional de los recursos humanos: ▪ Diagnóstico por la imagen ▪ Rehabilitación ▪ Hemodiálisis ▪ Laboratorio / banco de sangre ▪ Anatomía patológica ▪ Mortuorio ▪ Farmacia ▪ Esterilización. Por ejemplo, se evaluará como mejora: ▪ La correcta definición de estas áreas que permita facilitar el apoyo necesario al personal. ▪ La flexibilidad en los espacios para poder adaptarse a los criterios de funcionamiento que puedan irse implantando en la organización. ▪ La diferenciación de accesos (cliente interno o ambulatorio y personal). Todos los espacios dispondrán de aire acondicionado, que como mínimo tendrá aportación de aire primario y filtrado de calidad G4. En esterilización y espacios de circuitos limpios, el filtrado dispondrá de tres filtros de calidad: G4+F9+H14 y los locales limpios estarán en sobrepresión con respecto a los sucios.
Código 4c-02-Q12	La estructuración del edificio prioriza las relaciones de adyacencia, proximidad o buena comunicación entre las áreas o los servicios. Vinculación de: Urgencias con diagnóstico por la imagen, bloque quirúrgico y UCI. Consulta externa con gabinetes de exploración y diagnóstico por la imagen. Hospital de día con gabinetes de exploración y consulta externa. Bloques quirúrgico y obstétrico con esterilización. Área de extracciones del laboratorio con área ambulatoria. Buena comunicación entre: Unidades de hospitalización y servicios centrales del hospital. Consulta externa y archivo de historias clínicas. Laboratorio y área de hospitalización, urgencias, bloques quirúrgico y obstétrico, y hospital de día. Farmacia y todos los servicios del hospital. Cocina y unidades de hospitalización.
Criterio 5: procesos	
Subcriterio 5.b: producción, distribución y servicio de atención a productos y servicios Agrupador conceptual: Atención quirúrgica - 04 Código 5b-04-Q02	El área quirúrgica tiene acceso al área de esterilización con el fin de facilitar la circulación del material y personal.
Agrupador conceptual: Prevención y control de la infección – 13 Código 5b-13-Q08	La unidad central de esterilización identifica y documenta los requisitos particulares de cada área y/o servicio de la organización con respecto a sus necesidades.
Código 5b-13-Q09	La organización prevé cómo actuar en casos de: - Identificación de contaminación en áreas asistenciales - Imposibilidad de realizar la esterilización del material (proveedor externo).
Código 5b-13-Q10	La unidad funcional aplica los procedimientos para el asesoramiento a las diferentes áreas con respecto al mantenimiento de las condiciones de esterilidad y efectúa inspecciones periódicas para garantizar el adecuado acondicionamiento de los materiales en los lugares de utilización.

Anexo 4. Recomendaciones para la esterilización del instrumental médico y quirúrgico ⁽²¹⁾

CLASIFICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES SEGÚN SU EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Categoría 1A. Muy aconsejada por estar firmemente fundamentada en estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos bien diseñados.

Categoría 1B. Muy aconsejada por estar fundamentada en algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y en una justificación teórica sólida.

Categoría 1C. Recomendación requerida por alguna regulación estatal, autonómica o municipal.

Categoría II. Sugerida por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos o por una justificación teórica.

1. LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MÉDICOS.

1.1. Debe realizarse una limpieza meticulosa de los objetos para el cuidado del paciente, con agua y detergente, o con agua y limpiadores enzimáticos, antes de proceder a la esterilización. *Categoría 1B.*

1.1. A. Eliminar los residuos orgánicos visibles (p.e. restos de sangre o tejidos) y las sales inorgánicas con la limpieza, usando agentes limpiadores que sean capaces de ello. *Categoría 1B.*

1.1. B. La limpieza debe realizarse cuando concluye el uso del objeto porque la materia se seca pronto sobre el instrumento, su eliminación es más difícil y la esterilización puede resultar menos efectiva e incluso inefectiva. *Categoría 1B.*

1.2. Debe realizarse una limpieza manual (p.e. usando la fricción) o mecánica (p.e. con bañeras de ultrasonidos, lavadoras-desinfectoras, lavadoras-esterilizadoras). *Categoría 1B.*

1.3. Si se usa una lavadora-desinfectora automática, debe asegurarse que la unidad se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. *Categoría 1B.*

1.4. En los hospitales, la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos médicos suele hacerse en la central de esterilización, a fin de controlar más fácilmente la calidad. *Categoría II.*

1.5. Debe asegurarse que los detergentes y los limpiadores enzimáticos seleccionados son compatibles con los metales y otros materiales usados en los instrumentos médicos. También debe asegurarse que el enjuague posterior a la limpieza es el adecuado para eliminar los residuos de los productos limpiadores utilizados, garantizando que su nivel no interfiera con el proceso de la esterilización. *Categoría II.*

1.6. Debe inspeccionarse las superficies de los objetos buscando alguna alteración en su integridad, que pudiera afectar a su limpieza o a su esterilización. Deberá retirarse, para su reparación o su eliminación, todo equipo que no funcione como debiera o que no pueda ser adecuadamente limpiado o esterilizado. *Categoría II.*

1.7. Debe desecharse después de cada uso, la solución de limpiadores enzimáticos o de detergentes usados, debido a que no son microbiocidas, y por tanto no retardan el crecimiento microbiano. *Categoría 1B.*

1.8. Los endoscopios deben ser limpiados inmediatamente después de su uso, de modo meticuloso, mediante un limpiador enzimático compatible con el endoscopio. La limpieza es necesario realizarla antes de la desinfección, tanto si fuera manual, como si fuera automática. *Categoría 1A.*

1.9. Deben lavarse y cepillarse todos los canales accesibles para eliminar todos los residuos orgánicos (p.e. sangre, tejidos) u otros. Deben limpiarse las superficies externas y los accesorios de los equipos usando un paño suave o una esponja o cepillos. Debe cepillarse continuamente hasta que no aparezcan residuos en el cepillo. *Categoría 1A.*

⁽²¹⁾ Traducido y adaptado por Laguarda Moragues, JM y Zanón Vígner VC, de referencia 38.

2. INDICACIONES DE LA ESTERILIZACIÓN.

2.1. Antes de su uso en cada paciente, deberá esterilizarse los dispositivos médicos críticos y quirúrgicos e instrumentos que entran normalmente en tejidos estériles o en el sistema vascular o aquellos a través de los cuales fluya un líquido corporal estéril (p. ej. la sangre) *Categoría 1A*

2.2. En los endoscopios (p.ej. artroscopios, cistoscopios, laparoscopios) que atraviesan tejidos estériles debe usarse un procedimiento de esterilización antes de cada uso; si esto no fuera factible, deberá proporcionarse al 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*

2.3. La desconexión y 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*

2.4. 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 (p.ej. usando limpieza por ultrasonidos) seguida de la esterilización de estos accesorios. *Categoría 1A*

3. ESTERILIZACIÓN “FLASH”

3.1. No debe esterilizarse con el programa “flash” el material de implante quirúrgico, excepto si hacerlo es inevitable. *Categoría 1B*

3.2. No debe usarse el programa “flash” por conveniencia, como una alternativa a la adquisición de más material o para ahorrar tiempo. *Categoría II.*

3.3. 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

3.4. 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*

3.5. El material esterilizado mediante el programa “flash”, debe utilizarse inmediatamente tras su esterilización (p. ej. reprocesar un instrumento que ha caído al suelo) *Categoría 1B*

3.6. No debe esterilizarse mediante el programa “flash” el material que deba ser empaquetado, esterilizado y almacenado antes de su uso. *Categoría 1B*

4. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

4.1. El vapor es el método preferido para esterilizar instrumentos críticos médicos y quirúrgicos, siempre que no se dañen por el calor, el vapor, la presión o la humedad. *Categoría 1A.*

4.2. Los objetos deben ser esterilizados en frío o en caliente antes de ser utilizados en el quirófano. *Categoría 1B*

4.3. 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. *Categoría 1B*

4.4. Para reprocesar material crítico sensible al calor o a la humedad deberá usarse alguno de los métodos de esterilización a baja temperatura. *Categoría 1A*

4.5. 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*

4.6. La esterilización mediante inmersión en ácido peracético puede usarse para objetos sensibles al calor que puedan ser sumergidos. *Categoría 1B*

4.7. 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, siendo inaceptable su almacenamiento prolongado. *Categoría II.*

4.8. La esterilización mediante calor seco (por ejemplo, 171°C durante 60 minutos) puede ser utilizada para esterilizar materiales que puedan soportar altas temperaturas (p. ej. polvos, grasas y ceras) *Categoría 1B*

4.9. Deben cumplirse las instrucciones del fabricante del equipo esterilizador con respecto a los parámetros de los ciclos de esterilización (p. ej. tiempo, temperatura, concentración) *Categoría 1B*

4.10. 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 tiene contacto directo con las superficies contaminadas. (p.e. los canales internos de los endoscopios que vayan a ser procesados en ácido peracético deben conectarse a los tubos de irrigación) *Categoría 1B*

5. EMPAQUETADO

5.1. Debe asegurarse que los materiales de empaquetado son compatibles con el método de esterilización. *Categoría 1B*

5.2. Debe asegurarse que el empaquetado es suficientemente fuerte para resistir los pinchazos y salpicaduras a fin de que proporcione una barrera a los microorganismos y a la humedad. *Categoría 1B*

6. MONITORIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE ESTERILIZACIÓN.

6.1. Deben usarse controles físicos, químicos y biológicos para asegurar la efectividad del proceso de esterilización. *Categoría 1B*

6.2. Debe monitorizarse cada carga con indicadores físicos (p. ej. tiempo, temperatura, presión) y químicos (internos y externos). Si el indicador interno es visible (p. ej. por usar una bolsa mixta) entonces no es necesario el indicador externo. *Categoría II*

6.3. No debe 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*

6.4. Deben usarse indicadores biológicos adecuados para cada método de esterilización. *Categoría 1B*

6.5. Después de un resultado positivo en un indicador biológico, en un procedimiento distinto del vapor, debe considerarse como no estériles los materiales de la carga donde se dio este resultado y debe de esperarse a tener un resultado negativo, para poder utilizar de nuevo el equipo esterilizador. Si se hubiese entregado algún material, deberá intentarse su recuperación antes de que sea usado. *Categoría II*

6.6. 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 (a excepción de que en la carga hubiese material de prótesis, en este caso deberá de volver a esterilizarse en otro equipo). Si los controles físicos o químicos mostrasen que el proceso no había sido correcto, o volviese a repetirse un resultado positivo en el indicador biológico (aunque los indicadores físicos y químicos no mostrasen anomalía) deberá considerarse como INCORRECTO y el material deberán de ser esterilizado de nuevo en otro equipo y avisar a mantenimiento para revisión del equipo. *Categoría II*

6.7. Debe usarse indicador biológico siempre que en la carga haya material de prótesis, que sólo podrá usarse con un resultado negativo. *Categoría 1B*

7. CONFIGURACIÓN DE LA CARGA.

7.1 Los objetos deben colocarse correctamente en la cesta, en el estante o en la cámara del esterilizador de manera que se permita la penetración y circulación del agente esterilizante. *Categoría 1B*

8. ALMACENAMIENTO DE LOS OBJETOS ESTERILIZADOS.

8.1 El área de almacenamiento estéril debe de tener asegurada una buena ventilación y debe de estar protegida contra el polvo, la humedad, los insectos y los valores extremos de temperatura y humedad relativa. *Categoría II*

8.2. El almacenamiento de los objetos estériles debe de asegurar la integridad de los embalajes (p. ej. debe evitar pinchazos, inclinaciones). *Categoría II*

8.3. La etiqueta del material esterilizado debe de llevar al menos la fecha de esterilización, esterilizador, número de ciclo o carga, y fecha de caducidad, en su caso. *Categoría 1B*

8.4. La vida útil de un objeto esterilizado empaquetado depende de la calidad del envoltorio, las condiciones de almacenamiento, las condiciones del transporte, la cantidad de manipulaciones, y otros eventos (humedad) que comprometen la integridad del paquete. Si se tienen en cuenta los eventos relacionados con el almacenamiento, los materiales almacenados se pueden usar indefinidamente a menos que el empaquetado esté comprometido. *Categoría 1B*

8.5. Antes de usar un objeto esterilizado debe comprobarse la integridad del envoltorio (p. ej. observar la presencia de rasgados, humedades o perforaciones). No deben usarse aquellos que muestren pérdida de la integridad en su envoltorio. *Categoría II*

8.6. Cuando la integridad del empaquetado se muestre comprometida (presencia de rasgados, humedades o perforaciones) el objeto deberá de ser empaquetado de nuevo y reprocesado antes de su utilización. *Categoría II*

8.7. Es aconsejable tener en cuenta la fecha de caducidad para el almacenamiento, por lo que es imprescindible que esta fecha se incorpore en la etiqueta del paquete esterilizado. Si se alcanza la fecha de caducidad sin haber usado un paquete, el objeto contenido en el paquete deberá ser reprocesado, lo que implica cumplir los pasos desde el empaquetado. *Categoría II*

9. CONTROL DE CALIDAD.

9.1. Debe proporcionarse una formación integral e intensiva para todo el personal asignado al reprocesado de instrumentos críticos y semicríticos médicos y quirúrgicos para asegurar que entienden la importancia de esta tarea. Debe capacitarse a cada profesional que participe en el reprocesado de instrumentos semicríticos y críticos:

- Facilitando su formación práctica.
- Supervisando el trabajo hasta que la aptitud para cada tarea de reprocesamiento pueda probarse.
- Llevando a cabo pruebas de aptitud al inicio del trabajo y posteriormente de forma periódica (p. ej. anualmente).

9.2. Debe cotejarse las instrucciones de reprocesado (p.ej. uso apropiado de los conectores del endoscopio, taponado o no de los canales específicos) proporcionadas por el fabricante del instrumento con las del fabricante del esterilizador y debe resolverse cualquier conflicto entre ambas mediante la comunicación con ambos fabricantes. *Categoría 1B*

9.3. Debe realizarse controles periódicos de infección (p.ej. anualmente) en las áreas de elevado riesgo de reprocesado (por ejemplo, gastroenterología clínica, central de procesado) garantizando que las instrucciones de reprocesado están actualizadas, son precisas y se ejecutan correctamente. Deberá documentarse todas las desviaciones de la política de control de infecciones. Todos los interesados deben identificar las acciones correctoras que se llevarán a cabo. *Categoría 1B*

9.4. Un programa de control de calidad de la esterilización debe incluir:

- El contrato de mantenimiento del esterilizador y los registros del servicio de mantenimiento.
- Un sistema de control de procesos.
- Las pruebas de extracción de aire para los esterilizadores de vapor de vacío previo.
- La inspección visual de los materiales de embalaje.
- La trazabilidad de los contenidos de carga. *Categoría II.*

9.5. Para cada ciclo de esterilización, debe registrarse el método de esterilización y el ciclo usado; el número de identificación de carga; el contenido de la carga, los parámetros de exposición (p.ej. tiempo y temperatura) el nombre o iniciales o número del operador y los resultados de los indicadores físicos, químicos y biológicos. *Categoría II*

9.6. Debe conservarse los registros de esterilización (físicos, químicos y biológicos) durante un período de tiempo que cumpla con las normas (por ejemplo, 5 años), los estatutos de limitaciones y las reglamentaciones estatales y autonómicas. *Categoría II, 1C*

9.7. Los objetos que vayan a esterilizarse deben ser preparados y empaquetados de manera que la esterilidad pueda lograrse y se mantenga hasta el punto de uso. Debe consultarse a las sociedades científicas o a los fabricantes de instrumentos quirúrgicos, esterilizadores, y contenedores con respecto a las guías de referencia para el grado de densidad de los envoltorios. *Categoría II.*

9.8. Periódicamente debe revisarse la política y procedimientos de esterilización. *Categoría II.*

9.9. Debe realizarse el mantenimiento preventivo de los esterilizadores por personal cualificado que se guíen por las instrucciones del fabricante. *Categoría II*

Anexo 5. Concepto de trazabilidad en la UCE

El término trazabilidad es definido por el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC: *“Se entiende como trazabilidad 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.”*

Trazabilidad según la UNE 66.901-902 *es la capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada.*

El término de “trazabilidad” está incluido en el avance de la vigésima tercera edición del diccionario de la Real Academia Española y está definido como *“Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo”.*

En el campo de la esterilización, la trazabilidad consiste en lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases del proceso de esterilización.

La trazabilidad en esterilización pretende reconstruir en sentido inverso el historial de un objeto desde el momento en que fue usado en un determinado paciente hasta el momento en que anteriormente se recibió sucio en la Central de Esterilización u otro lugar.

Para conseguir la trazabilidad se debe efectuar un seguimiento documentado a lo largo de todo el circuito, desde la recepción del material en la Central de Esterilización o recogida en punto de uso, hasta su entrega al servicio de origen o uso del producto procesado.

¿POR QUÉ ES NECESARIA LA TRAZABILIDAD?

El proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina (físicos, químicos y bacteriológicos) y mediante una gestión de calidad de todos los procesos, realizando un programa de control total en la esterilización.

Centralizar los procesos supone realizar de forma correcta este control del proceso de esterilización.

La trazabilidad tanto manual, con etiquetas de doble adhesivo, como informática, mediante programas específicos, consiste en lograr un control integral del producto a lo largo de todas las fases en el proceso de la esterilización.

La finalidad de la trazabilidad es poder reconstruir las condiciones en que se realizó el proceso de esterilización.

Hoy en día es altamente recomendable dotar las Centrales de Esterilización de todo el equipamiento necesario para centralizar los procesos e incorporar herramientas de gestión informatizada que nos permitan codificar todas las actividades realizadas durante el proceso.

DOCUMENTOS QUE SE HAN DE REGISTRAR Y ARCHIVAR PARA DOCUMENTAR LA TRAZABILIDAD DE UN MATERIAL:

a) Zona sucia

Registros impresos de lavadoras o identificación del ciclo de lavadora seleccionado
Nombre de la persona que realiza el proceso

b) Zona preparación

Protocolo cirugía cumplimentado
Registros de todos los ciclos de esterilizadores y esterilizadores en frío
Contenido de la carga de cada ciclo

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Pruebas de Bowie & Dick

Resultados de todos los controles realizados

Incidencias ocurridas durante el proceso y acciones correctoras realizadas

Libro de revisión y mantenimiento de los esterilizadores

Nombre de la persona que realiza el proceso

Registro del material deteriorado retirado, especificando contenedor

c) Zona limpia

Validación de cada ciclo

Registro de salida del material a los servicios

HISTORIA CLÍNICA U OTRO MEDIO DE ARCHIVO

Etiquetas del material estéril utilizado en un paciente (o sistema de lectura de códigos de barras u otro procedimiento).

Indicadores químicos de clase III, IV o V que se hayan introducido en las bolsas, paquetes o contenedores utilizados.

Anexo 6. Ejemplo de lista de contenido quirúrgico

Tabla A.6.1 Lista de contenido de la caja de by-pass coronario (hospital La Fé de Valencia)

BY-PASS CORONARIO 1 HG			
Cant.	Nombre	Nombre abreviado	Comentarios
1	PINZAS LIGA-CLIPS AZULES - 18,5 CM	PINZ-586	
1	CPSULA PEQUEA - 8 CM -	CAPS-74	
1	CPSULA PEQUEA -6,5 CM -	CAPS-686	
4	PINZA CAMPO - 9 CM	PINZ-786	
1	PINZA CAMPO - 11 CM	PINZ-886	
4	MOSQUITOS CURVO -10 CM -	MOSQ-986	
1	MOSQUITOS RECTO -10 CM -	MOSQ-096	
1	DISECTOR - 18 CM-	DISE-19	
1	DISECTOR - 15 CM-	DISE-29	
2	PORTAS FINOS - 15 CM -	PORT-396	
1	SEPARADOR AUTOESTTICO - 19 CM -	SEPA-496	
1	SEPARADOR AUTOESTTICO - 17 CM -	SEPA-5964	
7	DILATADORES CORONARIOS PARSONETT - 20 CM-	DILA-69	
1	TIJERA MICROCIURUGIA NGULO 45 - 18 CM -	TIJE-796	
1	SEPARADOR PARSONETT - 4,5 CM -	SEPA-8964	
6	BULLDOGS ANGULADOS - 5,5 CM -	BULL-99	
3	BULLDOGS CURVOS - 8 CM -	BULL-00	
1	BULLDOGS RECTO - 8 CM -	BULL-10	
5	CNULA HEPARINA - 6,5 CM -	CANU-20	
1	CNULA HEPARINA - 7 CM -	CANU-30	
1	CNULA HEPARINA - 9,5 CM -	CANU-40	
1	MANGO BISTUR HOJA FINA - 16 CM -	MANG-507	
1	ESPTULA – 20 CM -	ESPA-60	
1	DOBLE ESPTULA - 20 CM -	DOBLE-01	
2	PASA-HILOS - 21,5 CM -	PASA-80	
1	SEPARADOR DOBLE - 16,5 CM	SEPARD-16.5	
1	PINZA DISECCIN RELOJERO - 15 CM -	PINZ-017	
2	PINZA DISECCIN ANILLO - 21 CM -	PINZ-117	
4	PINZA DISECCIN ANILLO - 18 CM -	PINZ-217	
1	PINZA DISECCIN CORONARIA - 20,5 CM -	PINZ-317	
1	PINZA DISECCIN CORONARIA - 20 CM -	PINZ-417	
1	PINZA DISECCIN CORONARIA - 21,5 CM -	PINZ-517	
1	PINZA DISECCIN CORONARIA - 18 CM -	PINZ-617	
1	PINZA DISECCIN MAMARIA ANILLOS - 18 CM -	PINZ-717	
1	PINZA DISECCIN MICROCIURUGIA LARGA	PINZ-817	

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

BY-PASS CORONARIO 1 HG			
Cant.	Nombre	Nombre abreviado	Comentarios
2	PORTAS CASTROVIEJO - 22 CM -	PORT-917	
1	PORTA CASTROVIEJO - 18 CM -	PORT-027	
1	PORTA CASTROVIEJO - 17CM -	PORT-127	
1	PORTA MICRO CIRUGIA - 23 CM -	PORT-227	
1	PORTA MICRO CIRUGIA - 21 CM -	PORT-327	
4	PORTA MICRO CIRUGIA -18 CM -	PORT-427	
7	TIJERAS DE POTTS DISTINTOS NGULOS - 18 CM -	TIJE-5274	
1	TIJERAS METZENBAUN FINA - 18 CM -	TIJE-4764	
1	TIJERAS METZENBAUN FINA - 17,5 CM -	TIJE-627	
1	TIJERAS METZENBAUN FINA - 14,5 CM -	TIJE-7274	
4	CLAMPS LATERALES AORTA - 18 CM -	CLAM-82	
2	CLAMPS LATERALES AORTA - 21 CM -	CLAM-92	
1	CLAMPS LATERALES AORTA - 19 CM -	CLAM-03	
1	CLAMPS LATERALES AORTA - 16 CM -	CLAM-13	
1	CLAMPS LATERALES AORTA - 14,5 CM -	CLAM-23	
1	CLAMP RECTO GRANDE	CLAM-337	
1	CLAMP RECTO - 14,5 CM -	CLAM-437	
1	CLAMP SEMICURVO - 18 CM -	CLAM-53	
1	CLAMP DOBLE ANGULO -18 CM -	CLAM-63	
1	CLAMP SATINSKY - 11,5 CM -	CLAM-737	
3	CLAMPS ANGULADOS - 11,5 CM -	CLAM-837	
3	CLAMPS ANGULADOS - 13 CM -	CLAM-937	

Anexo 7. Calidad en el envasado del material esterilizado, por tipo de proceso

La caducidad no depende del sistema de esterilización, sino del tipo de envasado y de las condiciones de transporte y almacenaje. Cuando se envasa en doble bolsa, la interior no llevará fecha de caducidad y solamente se marcará la exterior para evitar confusiones.

A) ESTERILIZACIÓN POR VAPOR EN EQUIPOS CON PREVACIO O CON VACÍO FRACCIONADO

Pueden procesarse en este tipo de ciclo todos los materiales reutilizables, definidos por el fabricante como termorresistentes.

- El envasado de instrumental puede realizarse en bolsa de papel mixto, en empaquetado barrera o en contenedor hermético con filtro o válvula.

El empaquetado en bolsa de papel mixto se utiliza para material individual y bandejas o cajas de pequeño tamaño. Siempre que contenga material de uso crítico se introducirá un indicador químico; cuando en la bolsa se introduzca una caja, el indicador se pondrá en el interior de la caja. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad.

El empaquetado barrera, para bandejas de grandes dimensiones o cajas perforadas, se realiza con un sistema de barrera estéril (papel crepado, “tejido sin tejer” o lámina de fibra sintética conforme con la UNE EN-ISO 11607) y , además, un empaquetado de protección para su transporte y almacenaje. Se colocará siempre en el interior un indicador químico de vapor, multiparamétrico o integrador. Se cerrará la envoltura con cinta adhesiva indicadora de vapor y se indicarán siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad, además de la identificación del paquete.

El contenedor hermético con filtro o válvula contendrá siempre en su interior un indicador químico de vapor, multiparamétrico o integrador. Siempre se colocará en el exterior una etiqueta con indicador químico de proceso y como mínimo los datos de: contenido; fecha de envasado; fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo); y fecha de caducidad. El instrumental que se introduzca en el contenedor, colocado preferentemente en cestillo, se envolverá en un paño de “tejido sin tejer”.

El filtro de papel debe cambiarse en cada ciclo, nunca debe utilizarse filtro textil. Actualmente existen en el mercado el modelo semi-permanente para mil ciclos y el sistema PTFE que tiene una durabilidad mayor que la vida media del contenedor.

Las barreras permanentes son las válvulas de activación mecánica y el sistema de paso tortuoso de Pasteur. Deben controlarse las deformaciones y las válvulas requieren un mantenimiento programado que garantice su correcto funcionamiento.

Para asegurar el cierre del contenedor contra aperturas accidentales o no autorizadas existen etiquetas con precinto o sistemas de candados en material plástico.

- El envasado de textil (batas, paños, sábanas, gasas y compresas) se realiza con un sistema de barrera estéril (papel crepado, tejido sin tejer o lámina de fibra sintética) conforme con la UNE EN-ISO 11607, además de un empaquetado de protección para su transporte y almacenaje. Este material también puede envasarse en bolsa de papel mixto, aunque aumenta el coste y las condensaciones. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad. Si no se utilizan bolsas específicas con impresión de contenido, hay que identificar cada paquete.

- El envasado de vendas, goma, caucho, silicona y vidrio, se realiza en bolsa de papel mixto. Siempre que contenga material de uso crítico se introducirá un indicador químico. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad.

B) ESTERILIZACIÓN POR VAPOR EN EQUIPOS DE TIPO GRAVITATORIO

En este tipo de equipos no puede procesarse ninguna clase de material textil, ni siquiera como envoltorio. Está recomendado para esterilizar líquidos en recipiente de cristal con cinta adhesiva de control vapor y prótesis mamarias de silicona envasadas en papel mixto. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad.

C) CICLO FLASH

Cualquiera que sea el tipo de equipo (con prevacío o con vacío fraccionado o gravitatorio) cuando se utilice cualquier ciclo corto, el material NO DEBERÁ ESTAR EMBOLSADO, NI EN CONTENEDOR CON FILTRO.

D) ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

Se procesarán por este sistema todos los materiales termosensibles reutilizables que el fabricante defina compatibles con este proceso.

El envasado puede realizarse en contenedor hermético con filtro, bolsa de papel mixto y en bolsa de papel Tyvek.

- Contenedor hermético con filtro, no es un envase recomendado (importante), colocando en su interior un indicador químico de óxido de etileno preferentemente integrador. Los contenedores deben estar perforados en la cara superior e inferior, utilizando filtros, etiquetas y precintos adecuados. No pueden utilizarse los contenedores de válvulas, debido a que tanto la válvula de inyección como la de drenaje se abren a los 90-110°C, temperatura que no se alcanza en este tipo de ciclos.

- Bolsa de papel mixto. Siempre que contenga material de uso crítico se introducirá un indicador químico. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad.

- Bolsa de papel Tyvek, que puede utilizarse para los procesos de esterilización que se realicen con temperatura inferior a 90° C. debe introducirse siempre un indicador químico de proceso de óxido de etileno. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad.

E) ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHIDO

Se procesarán por este sistema todos los materiales termosensibles reutilizables que el fabricante defina compatibles con este proceso. El envasado puede realizarse en bolsa de papel mixto o en bolsa de papel Tyvek.

- En el envasado en bolsa de papel mixto debe incluirse siempre un indicador químico de proceso de formaldehído. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización y fecha de caducidad.

- En el envasado en bolsa de papel Tyvek, que puede utilizarse para los procesos de esterilización que se realicen con temperatura inferior a 90° C, debe introducirse siempre un indicador químico de proceso de formaldehído. Se indicará siempre la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización y fecha de caducidad.

F) ESTERILIZACIÓN POR PLASMA GAS O POR VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Se procesarán por este sistema los materiales termosensibles reutilizables que no presenten incompatibilidad por composición o lúmenes, siempre que el fabricante recomiende este proceso.

Solamente puede utilizarse bolsa de Tyvek, nunca envases con celulosa.

Actualmente existen en el mercado cajas perforadas y contenedores específicos para este sistema de esterilización.

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Siempre se identificarán los productos con la fecha de envasado, fecha y lote de esterilización (lote=equipo y nº de ciclo) y fecha de caducidad. En el interior de las bolsas se introducirá un indicador químico de proceso.

Tabla A.7.1 Caducidad según tipo de envasado

TIPO DE ENVASADO	Caducidad mínima
Equipos textiles	3 meses
Bolsa de papel	3 meses
Contenedor con filtros sin protección	3 meses
Contenedor con filtros protegidos	3 meses
Papel mixto simple	6 meses
Papel mixto doble	12 meses
Bolsa TYVEK® simple	12 meses

Anexo 8. Dimensionamiento de la UCE y programa de locales

Como ejemplo de programa de locales de una UCE de un hospital de agudos para un área de 250.000 habitantes y unas 15.000 intervenciones quirúrgicas anuales, con un fuerte desarrollo de la actividad ambulatoria (consultas, gabinetes de exploraciones funcionales centrales, hospitales de día, etc.) se muestra la relación de locales en la Tabla A.8.1.

Una aproximación práctica al dimensionado²² del equipamiento (lavadoras automáticas y esterilizadores de vapor) de la UCE se puede realizar aplicando los criterios que se señalan a continuación para estimar el número de lavadoras automáticas y el número de esterilizadores de vapor.

- Estimación del número de lavadoras automáticas.

Se considera un número medio de 2 cestas de lavadora por intervención quirúrgica. Para la actividad prevista, se demandaría el lavado de 30.000 cestas, que con un régimen de funcionamiento de 240 días al año, daría un total de 125 cestas/día ($=30.000/240$).

Se dispone de máquinas de lavado automático de entre 6 - 15 cestas por ciclo de lavado. La duración media de cada ciclo es de aproximadamente una hora. Con máquinas de lavado de 10 cestas, y con un funcionamiento diario efectivo de 6 horas, el número de lavadoras sería igual a 2,08 lavadoras ($125/10 \times 6$).

Por razones de seguridad se considera que la UCE debe disponer de un mínimo de 2 lavadoras. Hay que valorar que la UCE, en este caso, disponga de 2 equipos y un espacio de reserva para la instalación de otra.

- Estimación del número de esterilizadores de vapor.

Se considera una media de 2 módulos de esterilización por intervención quirúrgica, lo que en este caso, supondría la necesidad de disponer de 30.000 módulos de esterilización.

Considerando que la UCE funciona 240 días al año, sería necesario realizar una media de 125 módulos de esterilización diarios.

Si se opta por un esterilizador de 8 módulos de esterilización (en hospitales pequeños se optaría por equipos de 6 UTE), y considerando un periodo aproximado de 1 hora por ciclo, y 6 horas de funcionamiento efectivo de los esterilizadores al día, el número de equipos necesario sería igual a 2,60 ($125/8 \times 6$).

Disponer de dos equipos se considera un número mínimo por razones de seguridad. En este caso, y considerando otras necesidades de esterilización derivadas de la actividad de otras unidades asistenciales, una decisión razonable sería optar por 3 equipos.

- Además sería necesario disponer de un esterilizador de baja temperatura.

²² Para un dimensionado más detallado se recomienda consultar la HBN nº 13, *Sterile Services Department* (1992 y 2004)

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Tabla A.8.1 Programa de locales de una UCE

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN				
Zona	Local	N.º	S. útil	S total
ACCESO Y RECEPCIÓN DE MATERIAL USADO	1. Acceso y vestíbulo.	1	12	12
	2. Aparcamiento de carros	1	4	4
	3. Lavado y limpieza automática de carros	1	4	4
	4. Almacén de material de limpieza	1	6	6
	5. Aseo de personal	1	3	3
	6. Oficio sucio y clasificación de residuos	1	6	6
	7. Montacargas de comunicación con el Bloque Quirúrgico	1	6	6
	SUPERFICIE ÚTIL DE ACCESO Y RECEPCIÓN DE MATERIAL USADO			41
LAVADO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO	8. Local de lavado manual	1	12	12
	9. Local de lavado automático	1	50	50
	10. Barrera de equipos de lavado, desinfección y secado	1	6	6
	SUPERFICIE ÚTIL DE LAVADO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO			68
PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN	11. Preparación y empaquetado	1	60	60
	12. Local de preparación del textil limpio	1	6	6
	13. Esclusa de preparación del personal	1	12	12
	14. Esclusa de acceso de material a esterilizar	1	8	8
	15. Local para los equipos de esterilización, carga y descarga	1	50	50
	16. Local técnico (equipos de esterilización)	1	20	20
	17. Local de tratamiento del agua	1	16	16
	18. Oficio de limpieza	1	4	4
	19. Esclusa de acceso a la zona de almacenamiento de material estéril	1	6	6
	SUPERFICIE ÚTIL DE PREPARACIÓN, EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN			182
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	20. Almacén de material estéril	1	80	80
	21. Almacén de material adquirido comercialmente	1	50	50
	22. Almacén de embalajes	1	8	8
	23. Distribución de material estéril	1	12	12
	24. Aparcamiento de carros de distribución	1	6	6
	25. Montacargas de comunicación con el Bloque Quirúrgico	1	6	6
	26. Vestíbulo	1	14	14
	SUPERFICIE ÚTIL DE LA ZONA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			176
PERSONAL Y SERVICIOS GENERALES DE APOYO	27. Supervisión de la unidad	1	12	12
	28. Sala polivalente	1	20	20
	29. Despacho	1	12	12
	30. Secretaría y trabajo administrativo	1	16	16
	31. Vestuarios y aseos de personal	2	10 + 16	26
	32. Sala de estar de personal	1	20	20
	33. Refrigerio de personal	1	8	8
	34. Oficio de limpieza	1	4	4
	35. Oficio sucio y clasificación de residuos	1	6	6
	SUPERFICIE ÚTIL ZONA DE PERSONAL SERVICIOS GENERALES DE APOYOS			124
SUPERFICIE ÚTIL TOTAL DE LA UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN				591
SUPERFICIE CONSTRUIDA TOTAL DE LA UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN (S. Útil x 1,30)				768,3
¹Área de 250.000 habitantes; 15.000 intervenciones quirúrgicas al año; actividad ambulatoria importante				

Anexo 9. Plan de equipamiento⁽²³⁾

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
Acceso y recepción de material usado	
Acceso y vestíbulo	Control de acceso
	Reloj
	Mesa mural de trabajo
Aparcamiento de carros	Carro hermético de transporte de material estéril.
	Carro abierto de transporte de material
Lavado y limpieza automática de carros	Equipo de desinfección por vapor / agua con adición de desinfectante.
	Mesa mural de lavado
Almacén de material de limpieza	Estanterías metálicas
Aseo de personal	Espejo
	Papelera con tapa basculante de 25 litros
	Dispensador de toallas de papel
	Percha
	Dispensador de jabón
	Dispensador de papel
	Escobilla
Oficio sucio y clasificación de residuos	Mueble de doble piletta y basura
	Papelera con tapa basculante de 25 litros
	Dispensador de toallas de papel
	Encimera
	Estanterías metálicas
	Vertedero (equipamiento fijo)
	Cubos para clasificación de residuos
Montacargas de comunicación con el BQ	Montacargas
	Carro de carga
Lavado, limpieza, desinfección y secado	
Local de lavado manual	Pistolas de agua y aire a presión para el secado
	Sistema de doble puerta para el paso de instrumental desde esta zona a la de preparación y empaquetado.
	Mesa mural de prelavado
	Mesa mural de lavado
	Dispensador de jabón
	Dispensador de papel secamanos
	Estantería metálica
	Carro manual de transporte
Local de lavado automático	Sistema de doble puerta para el paso de instrumental desde esta zona a la de preparación y empaquetado

⁽²³⁾ Se evitan referencias numéricas, pues dependerá de la dimensión de la UCE.

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
	Mesa mural de trabajo Dispensador de jabón Dispensador de papel secamanos Estantería metálica Carro manual de transporte Secadora fechadora Carro carga lavadoras
Barrera de equipos de lavado, desinfección y secado	Irrigador ultrasónico Máquina lavadora termodesinfectadora de dos puertas Túnel de lavado automático multifunción Equipo de tratamiento de aguas Estación de descarga automática
Preparación, empaquetado y esterilización	
Preparación y empaquetado	Pistola de aire a presión Intensificador de iluminación Armarios de material Estanterías de acero inoxidable Mesa central de trabajo Máquina selladora de bolsas Cabina traspaso chasis para racks Carro de transporte Cestas para instrumental Rack 3 niveles Rack de anestesia Taburetes con respaldo sin ruedas Lupas Selladora-fechadora Bandeja para instrumental
Local de preparación del textil limpio	Mesa central de trabajo Estanterías de acero inoxidable Taburetes con respaldo sin ruedas
Esclusa de preparación del personal	Carro auxiliar de dos estantes para guantes, calzas, gorros, batas,... Cestas de recogida de ropa sucia Dispensador de jabón Lavabo Dispensador de papel secamanos Papelera plástico Perchero mural Banco Taquilla

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
Esclusa de acceso de material a esterilizar	Sin equipamiento específico
Local para los equipos de esterilización, carga y descarga	Conjunto de plafones de acero inoxidable Sistema carga-descarga automática Carro carga esterilizadores Esterilizadores (según los métodos elegidos): Horno de calor seco o Poupinel Esterilizador a vapor Esterilizador vapor baja temperatura y formaldehído Esterilizador por óxido de etileno Esterilizador por vapor de peróxido de hidrógeno Esterilizador de gas plasma de peróxido de hidrógeno Esterilizador de ácido peracético
Local técnico (equipos de esterilización)	Generador electroautomático de vapor Catalizador óxido etileno (en caso de utilizarse esterilización por óxido de etileno) Horno combustión catalítica (en caso de utilizarse esterilización por óxido de etileno)
Oficio de limpieza	Mueble con encimera, piletta y basura Estanterías metálicas Carro de limpieza
Esclusa de acceso a la zona de almacenamiento de material estéril	Sin equipamiento específico
Almacenamiento y distribución	
Almacén de material estéril	Rack para almacenaje de cestas Cestas de acero inoxidable de diversos tamaños Módulo estanco de almacenaje y transporte Mesa central de trabajo Carro de corte Escabel de 2 peldaños Estantería alta varilla 4 niveles Estanterías de almacenaje
Almacén de material adquirido comercialmente	Estanterías de almacenaje
Almacén de embalajes	Estanterías de almacenaje
Distribución de material estéril	Poyata mural Módulo estanco de almacenaje y transporte Mesa de despacho con cajonera Sillón ergonómico con ruedas Armario estantería cerrado Estación de trabajo / ordenador Impresora láser

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
	Teléfono Papelera Sillas sin ruedas Armario archivo Sistema de gestión y trazabilidad
Aparcamiento de carros de distribución	Carro hermético de transporte de material estéril Carro abierto de transporte de material
Montacargas de comunicación con el Bloque Quirúrgico	Montacargas Carro de carga
Vestíbulo	Sin equipamiento específico
Personal y servicios generales de apoyo	
Supervisión de la unidad	Mesa de despacho con ala y cajonera Sillón ergonómico con ruedas Armario estantería cerrado Estación de trabajo / ordenador Impresora chorro de tinta Teléfono Mesa circular de reuniones Papelera Percha Sillas sin ruedas Armario archivo Pizarra mural Cuadro
Sala polivalente	Mesa de reuniones Sillas sin ruedas Estanterías de madera Armarios archivo Estaciones de trabajo / ordenadores Impresora láser Cañón de proyección Teléfono Pizarra mural Percha Papelera Cuadros
Despacho	Mesa de despacho con ala y cajonera Sillón ergonómico con ruedas Armario estantería cerrado Estación de trabajo / ordenador Impresora chorro de tinta Teléfono

UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
	Mesa circular de reunión Papelera Percha Sillas sin ruedas Armario archivo Pizarra mural Cuadro
Secretaría y trabajo administrativo	Mesa de despacho con ala y cajonera Sillón ergonómico con ruedas Armario estantería cerrado Estación de trabajo / ordenador Equipo multifunción con impresora láser, fax y scanner Fotocopiadora Teléfono Papelera Percha Sillas sin ruedas Armario archivo Cuadro
Vestuarios y aseos de personal	Espejo Papelera con tapa basculante de 25 litros Dispensador de toallas de papel Percha Dispensador de jabón Dispensador de papel Escobilla Banco Taquilla
Sala de estar de personal	Armarios altos y bajos Cuadros Encimera con piletta, microondas y frigorífico Mesa centro Teléfono Percha Sillas Sillones de descanso Papelera con tapa basculante de 25 litros Dispensador de toallas de papel
Oficio de limpieza	Mueble con encimera, piletta y basura Estanterías metálicas
Oficio sucio y clasificación de residuos	Mueble de doble piletta y basura Papelera con tapa basculante de 25 litros

Tabla A.9.1 Relación de equipos

Local	Equipamiento
	Dispensador de toallas de papel Encimera Estanterías metálicas Vertedero (equipamiento fijo) Cubos para clasificación de residuos

Anexo 10. Normas Técnicas de Prevención⁽²⁴⁾

- NTP 205. Ultrasonidos. exposición laboral
- NTP 279. Ambiente térmico y deshidratación
- NTP 286. Óxido de etileno. Exposición laboral
- NTP 470. Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales
- NTP 506. Prevención de la exposición a glutaraldehído en hospitales
- NTP 514. Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE
- NTP 571. Exposición a agentes biológicos: equipos de protección individual
- NTP 572. Exposición a agentes biológicos: la gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios
- NTP 590. Prevención de la exposición a formaldehído
- NTP 613. Encefalopatías espongiformes transmisibles: prevención de riesgos frente a agentes causantes
- NTP 673. La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales
- NTP 700. Precauciones para el control de las infecciones en centros sanitarios
- NTP 772. Ropa de protección contra agentes biológicos
- NTP 812. Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea
- NTP 813. Calzado para protección individual. Especificaciones, clasificación y marcado

⁽²⁴⁾ Facilitadas para este documento por el Dr. Vicente Zanón.

Anexo 11. Medidas de prevención de riesgos químicos

ÁCIDO PERACÉTICO

Para la manipulación de los cartuchos es necesario el uso de guantes para evitar el contacto de la solución concentrada con la piel. El uso de bata, protectores faciales y oculares no es necesario en condiciones rutinarias, pero sí en caso de rotura de los envases. Puede producir irritación de las vías respiratorias por inhalación.

FORMALDEHÍDO

1. El formaldehído sólo puede ser vertido directamente al alcantarillado, sin riesgo para la salud ni para el medio ambiente, si se hace a una dilución inferior al 1%⁶⁹.
2. Se recomienda evitar la esterilización por este procedimiento de aquellos materiales que tienen una gran capacidad de absorción de formaldehído, (como el látex) debido a la dificultad de eliminar las cantidades residuales de formaldehído en los materiales esterilizados⁷⁰.
3. Se recomienda instalar el equipo en un lugar bien ventilado (más de 6 renovaciones/hora), y se ha demostrado que la instalación de una ventilación artificial reduce significativamente la concentración de formaldehído en aire⁷¹. Sin embargo en algunos estudios no se han encontrado niveles elevados de formaldehído en el ambiente^{72,73,74}. En Europa la instalación de la ventilación artificial no se considera absolutamente necesaria, tampoco en España⁷¹, ya que las concentraciones de formaldehído están siempre por debajo de las 0,3 ppm, que es considerado el VLA-EC (según la UNE-EN 14180:2004), encontrándose a un nivel tan bajo que no deben ser consideradas como un riesgo para la salud^{75,76}.
4. Aunque se aconseja monitorizar la presencia de formaldehído en el ambiente^{77,78}, en Europa no se recomienda la monitorización ambiental para los equipos que utilicen concentraciones de formaldehído al 2% y que tengan el marcado CE⁷⁵, tampoco existe ningún documento del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España (INSHT) que recomiende la monitorización ambiental o la renovación de aire⁷¹.
5. La persona que abra el equipo tras la esterilización debe de llevar protección personal adecuada, dado que es en ese momento cuando se dan los mayores niveles de formaldehído en ambiente, llegándose a duplicar⁷⁹.

ÓXIDO DE ETILENO

El OE es un gas extremadamente inflamable y tóxico^{80,81,82}; en consecuencia, habrá que tomar todas las precauciones necesarias, en su almacenamiento y en su uso.

Las acciones preventivas para reducir al máximo la exposición a OE se pueden resumir en las siguientes⁸³:

- Prohibición de comer, beber y fumar en toda el área de trabajo.
- Debe reducirse al mínimo los materiales que deban ser esterilizados por OE, y que evidentemente no podrán ser esterilizados por otro procedimiento.
- La instalación de un equipo de esterilización por OE requiere un área aislada, de paso restringido y debidamente señalizada. La puerta de la zona donde esté ubicado el OE debe permanecer cerrada.
- Las intervenciones del personal de mantenimiento y limpieza se deberán hacer en condiciones de mínimo riesgo (máquinas paradas) y siempre después de haberles informado. Se recomienda que se consideren trabajos con autorización.

- El sistema de ventilación deberá funcionar correctamente (se recomienda presión negativa en el local donde se ubique el equipo de OE) y deberá comprobarse su funcionamiento mediante los controles adecuados. También se aconseja un mínimo de 10 renovaciones / hora del aire, una temperatura ambiente que no supere los 35°C, y una humedad relativa entre 35-80%.
- El equipo de esterilización por OE se utilizará siguiendo siempre las instrucciones del fabricante.
- Para entrar en el local donde se encuentre el equipo de OE, deberá utilizarse una bata de uso exclusivo para esa zona.
- El agua que se introduzca en el depósito correspondiente del equipo, para lograr el grado de humedad relativa requerida (> 50%) deberá ser al menos desionizada (para evitar que ante la presencia de cloro pudiera producirse etilenclohidrina)⁸⁴.
- El trabajador que abra el equipo de esterilización de OE deberá llevar la bata de uso exclusivo y guantes⁸⁵.
- Se respetará el período de aireación del material, que será como mínimo de 12 horas a 50°C o 10 horas a 60°C.
- Los cartuchos vacíos se introducirán en el aireador para eliminar el OE residual que pudiera quedar en su interior. Una vez tratado, el cartucho se eliminará como residuo urbano.
- No se almacenarán más de seis cartuchos, ya que es un gas muy inflamable, sin tomar las debidas precauciones. En cualquier caso siempre es recomendable ubicarlos en un lugar seguro, alejados de focos de ignición y de calor y, preferiblemente, en un armario para inflamables.
- Siempre que se sospeche un funcionamiento incorrecto del proceso de esterilización debido al cartucho y tenga que manipularse el mismo una vez esté conectado, se emplearán los equipos de protección individual correspondientes, básicamente bata y guantes, y si hay sospecha de fuga, mascarilla a prueba de gases.
- Si se observa algún cartucho defectuoso se avisará al suministrador, para que proceda a su cambio.
- Hay que disponer de instrucciones detalladas de los pasos a seguir en caso de emergencia (escape de OE, incendio, o explosión) dentro de un plan de emergencia específico.
- Cuando se sospeche que ha habido una fuga de OE, deberá efectuarse una evaluación ambiental.
- Se recomienda monitorización individualizada de la exposición diaria a OE del personal que trabaja en la central de esterilización⁸⁵.
- También es aconsejable realizar controles ambientales de la presencia de OE.
- Está indicado disponer de una alarma sonora y visual que se active en caso de fuga o nivel de contaminación elevado de OE.
- La instalación eléctrica del local donde se ubique el equipo de OE debe evitar la producción de chispas, arcos o calentamientos superficiales capaces de provocar la ignición de la atmósfera explosiva presente⁸⁶.
- Para minimizar la exposición a OE debe identificarse claramente la bolsa o paquete de prueba que contenga los controles químico y biológico, para así poder extraerlo de la cámara del modo más rápido. Otra posibilidad, quizá más correcta, es esperar al final de la aireación del material, para extraer el paquete o bolsa con los controles, siempre que no se supere el límite máximo de 12 horas para el procesado del indicador biológico.
- No deben usarse contenedores específicos para la esterilización por vapor, para esterilizar material con OE, debido a que en este tipo de contenedores es difícil de extraer el OE residual de su interior en la fase de aireación, lo que conllevaría un riesgo de exposición en el personal sanitario que abriese este contenedor e incluso en el paciente en el que se utilizase el material que contuviese.

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

Hasta el momento presente en España no ha habido ningún accidente laboral de explosión o incendio como consecuencia del uso de equipos de OE puro.

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

- Dado que la concentración de PH en los cartuchos o envases es de 58%, se recomienda que lleven incorporado un indicador químico de aviso de salida del PH al exterior (fuga) en su parte exterior. Este indicador deberá virar (cambio 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 ha cambiado de color, no deberá retirarse la envoltura de plástico y el envase deberá ser tratado con cuidado extremo, avisando al servicio de mantenimiento.
- Durante la fase de esterilización de vaporización o de plasma de PH, en el proceso de esterilización, el sistema trabaja en presión negativa, con lo que se resulta muy difícil una salida del PH desde el equipo esterilizador al exterior. Además, dado que el PH tiene una presión de vapor baja, sólo es posible alcanzar una concentración de PH vaporizado elevada en una atmósfera con presión negativa. Si, a pesar de todo, se produjese una fuga en esta fase, al encontrarse con una presión atmosférica normal y una humedad relativa alta, no representaría ningún riesgo.
- Una vez terminada la fase de esterilización, el PH residual es eliminado de la cámara atravesando un filtro catalítico especialmente diseñado para descomponer el peróxido de hidrógeno en dos sustancias inocuas, oxígeno y agua⁸⁷.
- Para sacar fuera de la cámara del equipo el material ya esterilizado debe usarse guantes de látex.
- Cualquier derrame líquido en el interior de la cámara debe considerarse que es PH y tratarlo con cuidado.
- La temperatura ambiente donde se ubique este equipo debe estar entre 18 y 35°C.
- El local donde se instale el equipo debe estar bien ventilado (al menos 10 renovaciones/hora).

Anexo 12. Normas UNE⁽²⁵⁾

UNE-EN 285:2007+A2:2009 - Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.

UNE-EN 556:1999 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para que los productos sanitarios esterilizados en su envase final puedan etiquetarse como "estéril".

UNE-EN 556-1:2002 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para que los productos sanitarios esterilizados en su envase final puedan etiquetarse como "estéril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

UNE-EN 556-1:2002/AC:2007 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

UNE-EN 556-2:2004 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.

UNE-EN 867-5: 2002 - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte-5: especificación para indicadores y dispositivos de desafío del proceso para utilización en las pruebas de funcionamiento de los esterilizadores pequeños tipo B y tipo S

UNE-EN 868-1:2001 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: requisitos generales y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-2:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-3: 2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 3: papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la norma en 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la norma en 868-5) requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-4: 2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-5:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 5: bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-6:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 6: papel para la fabricación de envases de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-7:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 7: papel recubierto de adhesivo para la fabricación de envases termosellables de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-8:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 8: recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes a la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-9:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 9: materiales poliolefínicos no tejidos y sin recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-10:2009 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 10: materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

⁽²⁵⁾ Facilitadas para este documento por el Dr. Vicente Zanón.

UNE-EN 980:2008 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

UNE-EN 1041:1998 - Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.

UNE-EN 1041:2009 - Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.

UNE-EN 1422:1998+A1:2009. Esterilizadores para uso medico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.

UNE-EN ISO 10993-2:2007 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: requisitos relativos a la protección de los animales.

UNE-EN ISO 10993-3:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

UNE-EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.

UNE-EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: ensayos de citotoxicidad in vitro.

UNE-EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.

UNE-EN ISO 10993-7:1996 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-7:1996 ERRATUM Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-7:2009. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por oxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC 2010. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por oxido de etileno.

UNE-EN ISO 10993-9:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación.

UNE-EN ISO 10993-10:2009 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 10: ensayos de irritación y de sensibilización.

UNE-EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: ensayos de toxicidad sistémica.

UNE-EN ISO 10993-12:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: preparación de la muestra y materiales de referencia.

UNE-EN ISO 10993-13:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios poliméricos.

UNE-EN ISO 10993-14:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios cerámicos.

UNE-EN ISO 10993-15:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: identificación y cuantificación de los productos de degradación de los productos sanitarios metales y aleaciones.

UNE-EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: diseño del estudio toxicocinetico de productos de degradación y sustancias lixiviables.

UNE-EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.

UNE-EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: caracterización química de materiales.

UNE-EN ISO 11135-1: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.

UNE-EN ISO 11137-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para equipos médicos.

UNE-EN ISO 11137-2: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización.

UNE-EN ISO 11137-2: 2007/AC 2009. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: establecimiento de la dosis de esterilización.

UNE-EN ISO 11137-3: 2007. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos.

UNE-EN ISO 11138-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: requisitos generales.

UNE-EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante óxido de etileno.

UNE-EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante calor húmedo.

UNE-EN ISO 11138-4:2007 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.

UNE-EN ISO 11138-5:2007 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.

UNE EN ISO 11140-1:2009 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: requisitos generales.

UNE EN ISO 11140-2:2006 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: indicadores del proceso (clase A).

UNE EN ISO 11140-3:2009 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: especificaciones para los indicadores de clase b para uso en el ensayo de Bowie y Dick.

UNE-EN ISO 11140-4:2007 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 4: especificación para los indicadores como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.

UNE EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

UNE-EN ISO 11607-2:2007 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

UNE-EN ISO 11737-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC 2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

UNE-EN ISO 11737-2:2010 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.

UNE-EN ISO 11737-3:2004 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 3: guía de evaluación e interpretación de la carga bacteriana.

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 los autoclaves según sus características funcionales.

UNE-EN ISO 13060:2005+A2:2010 - Esterilización de productos sanitarios-validación y control de rutina de esterilizadores pequeños.

UNE-EN ISO 13402:2001 Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica.

UNE-EN 13824:2005 Esterilización de productos sanitarios. Procesado aséptico de productos sanitarios líquidos. Requisitos.

UNE-EN ISO 14160:1998 Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal. Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos.

UNE-EN ISO 14161:2010 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados.

UNE-EN 14180:2004+A2:2010. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.

UNE-EN ISO 14937:2010 Esterilización de productos para la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios.

UNE-EN 15424:2007 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 15882:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.

UNE-EN ISO 15883-1:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: requisitos generales, definiciones y ensayos

UNE-EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.

UNE-EN ISO 15883-3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos.

UNE-EN ISO 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles

UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.

UNE-EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables.

UNE EN ISO 17665-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: guía de aplicación de la norma iso 17665-1.

UNE-EN ISO 18472:2007 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.

UNE 111725:1989 - Esterilización. Papel para la esterilización destinado a la fabricación de bolsas y envases tubulares.

Anexo 13. Índice alfabético de definiciones y términos de referencia.

Accesorio

Artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda usarse de conformidad con la finalidad prevista por el fabricante (Directiva 93/42/CEE). En este sentido, los esterilizadores conforme a la directiva 93/42/CEE y al R.D. 414/96 modificado por el RD 2727/1998 de 18 de diciembre, por lo que se regulan los productos sanitarios) ya sean por plasma gas, óxido de etileno, vapor o calor seco que se utilizan para la esterilización de productos sanitarios en hospitales y/o clínicas, son considerados accesorios de clase II B.

Ácido peracético

Agente químico capaz de esterilizar los objetos.

Acreditación

"Acción de facultar a un sistema o red de información para que procese datos sensibles, y determinación del grado en el que el diseño y la materialización de dicho sistema cumple los requerimientos de seguridad técnica preestablecidos". Procedimiento al que se somete voluntariamente una organización en el cual un organismo independiente da conformidad de que se cumplen las exigencias de un modelo determinado.

Actividad:

Conjunto de tareas que, con un objeto definido, se realizan dentro de un proceso.

Acondicionamiento

Tratamiento que el producto recibe durante el ciclo de esterilización pero antes de la fase de meseta de esterilización, con el fin de que toda la carga de esterilización alcance niveles predeterminados de temperatura y humedad relativa.

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.

Alquilación

Reacción química consistente en la sustitución de un átomo de hidrógeno, en una molécula, por distintos radicales alquilo, sulfidrido, carboxilo, etc.

Antisepsia

Proceso que destruye la mayoría de los organismos patógenos ubicados sobre superficies animadas.

Antiséptico

Agente químico que inhibe el desarrollo de los microorganismos, o los destruye, y que es usado sobre tejidos vivos.

Área de recepción y limpieza

Zona donde los elementos reutilizables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza.

Área de apoyo

Zona de aseos, duchas, oficios y demás instalaciones para el personal.

Áreas de preparación y empaquetado

Zonas donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en juegos o en cajas, y envueltos o empaquetados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado.

Área de esterilización

Zona donde se ubican los esterilizadores por vapor, y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrógeno y óxido de etileno; que incluye el espacio para carga y descarga de los carros.

Área de almacenamiento de material esterilizado

Zona donde los materiales ya esterilizados son almacenados previamente a su distribución.

Auditoría de la calidad: Auditoría

“Proceso que recurre al examen de libros, cuentas y registros de una empresa para precisar si es correcto el estado financiero de la misma, y si los comprobantes están debidamente presentados”. Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo eficazmente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

Autoclave

Aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.

Autorización / Habilitación

Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

Fuente: Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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.

Bacillus atrophaeus (antes subtilis, v.Níger)

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.

Bactericida

Método o agente químico capaz de matar o destruir bacterias.

Cámara del esterilizador

Parte del esterilizador que recibe la carga de esterilización.

Carcinogénicos

Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer.

Carga de esterilización

Productos que se han de esterilizar, o que se han esterilizado simultáneamente en la cámara de esterilización.

Carga microbiana

Población de microorganismos viables en un producto y/o envase. (Expresada cuantitativamente en logaritmos).

Cartera de servicios

Conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de un centro, servicio o establecimiento sanitario.

Fuente: Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Cavitación

Proceso por el cual los bolsillos de aire implosionan (revientan hacia adentro) liberando partículas de suciedad o restos de tejidos.

Centro sanitario

Conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Fuente: RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Ciclo de esterilización

Secuencia automática del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.

Consentimiento informado

Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Contaminado

Se refiere a toda superficie, animada o inanimada, que se sabe aloja microorganismos.

Control biológico

Dispositivo inoculado de esporas, colocado dentro de su envase primario.

Corrosivos

Sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer sobre ellos efectos destructivos.

Descontaminación

Es el proceso de remoción de los microorganismos patógenos, de los objetos y equipos, que hace a éstos

seguros para su manipulación.

Desinfección

Proceso destinado a conseguir la eliminación de microorganismos, con excepción de las esporas, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico.

Desinfección de Alto Nivel

Proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos, virus, pero no necesariamente un alto número de esporas bacterianas.

Desinfección de Nivel Intermedio

Proceso de desinfección que mata bacterias vegetativas, la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos, y la mayoría de los virus. No mata esporas bacterianas resistentes.

Desinfección de Bajo Nivel

Proceso que mata la mayoría de las bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata Mycobacterias ni esporas bacterianas.

Desinfección terminal

Proceso mediante el cual un área u objeto se desinfecta luego de que ha ocurrido alguna contaminación.

Desinfectante de amplio espectro

Desinfectante que tiene actividad contra una amplia variedad de microorganismos.

Detergente

Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos.

Directiva

Disposición legal de rango superior del Consejo de Europa que obliga a los Estados miembros de la Unión Europea a su cumplimiento y que se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea. (D.U.E.)

Documentación clínica

Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla (Art. 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Esporas

Formas de vida que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente y que suponen la máxima dificultad al proceso de esterilización.

Esporicida

Agente químico capaz de matar esporas, especialmente esporas bacterianas.

Estéril

Condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.

Esterilizador

Aparato que esteriliza utensilios o instrumentos destruyendo los gérmenes patógenos que haya en ellos (Diccionario de la Lengua Española RAE).

Esterilización

Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

Etapas de inyección del esterilizante

Etapas que comienzan con la primera introducción del esterilizante en la cámara y que finalizan en el momento en que se haya logrado la presión de operación.

Etiqueta

Todo elemento escrito, impreso o gráfico, en un producto sanitario, o cualquiera de sus envases o envoltorios que acompañe a un producto sanitario, relativo a la identificación, descripción técnica y utilización del producto. (Excluye los documentos de envío).

Exprés (ciclo)

Tipo de ciclo de esterilización por vapor con fase más corta de prevacío.

Flash (ciclo)

Método de esterilización de urgencia y de breve duración con uso exclusivo para instrumentos sin empaquetar y en "punto de uso".

Fungicida

Agente químico capaz de matar hongos.

Gas de óxido de etileno

Gas tóxico altamente inflamable capaz de esterilizar un objeto.

Germicida

Un agente químico que destruye microorganismos. Puede ser que destruya microorganismos patógenos, pero no necesariamente esporas bacterianas resistentes. Puede ser usado sobre tejidos vivos (antisépticos) o sobre objetos inanimados (desinfectantes).

Glutaraldehído

Agente químico capaz de esterilizar objetos.

Historia Clínica

Conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Incluye la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en los procesos asistenciales (Art. 3 y 14 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

Infección nosocomial

Infección que se adquiere y desarrolla durante el ingreso hospitalario o que se produce por la acción de microorganismos adquiridos durante la estancia en un hospital.

Irritantes

Sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.

Lavadora desinfectadora

Equipo que lava y esteriliza el instrumental quirúrgico después de una operación.

Limpieza

Proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible de una superficie u objeto.

Limpiador ultrasónico

Equipamiento para limpieza del instrumental por cavitación.

Módulo de esterilización

Medida normalizada de capacidad de esterilizadores que equivale a 54 litros (300 mm x 300 mm x 600 mm).

Unidad técnica de esterilización UTE.

Mutagénicos

Sustancias y 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.

Proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas que añaden valor a los recursos utilizados para la obtención de unos determinados resultados.

Procedimiento

Expresión documentada de un proceso, que describe el conjunto de reglas e instrucciones determinantes de la manera de proceder para conseguir un resultado.

Producto sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4º Regulación de la concepción,

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Fuente: RD1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

Reesterilización

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

Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación

y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

Fuente: RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Registro de pacientes

Conjunto de datos seleccionados sobre los pacientes y su relación con el centro sanitario, con motivo de un proceso sanitario asistencial.

Requisitos para la autorización

Requerimientos, expresados en términos cualitativos y/o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

Fuente: RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Sistema de información

Conjunto de procesos, sean o no automáticos, que, ordenadamente relacionados entre sí, tienen por objeto la administración y el soporte de las diferentes actividades que se desarrollan en los centros, servicios, y establecimientos sanitarios, así como el tratamiento y explotación de los datos que dichos procesos generen.

Teratogénicos

Sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones cromosómicas y malformaciones en el feto.

Tiempo de exposición

Tiempo durante el cual la cámara del esterilizador se mantiene a los niveles especificados de temperatura, concentración de esterilizante, presión y humedad.

Tiempo de extracción del esterilizante

Parte del ciclo de esterilización en el que el óxido de etileno gaseoso se extrae de la cámara y de la carga de esterilización, pero no necesariamente de los productos individuales.

Tiempo de inyección del esterilizante

Duración de la etapa de inyección del agente esterilizante.

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

Se entiende como trazabilidad 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.

Fuente: Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC.

La capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada.

Norma UNE 66.901-902.

UTE

Unidad técnica de esterilización es la medida normalizada de capacidad de esterilizadores que equivale a 54 litros (300 mm x 300 mm x 600 mm).

Módulo de esterilización

Unidad Central de Esterilización (UCE)

Es la unidad que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico e instrumental a otras unidades y servicios sanitarios, tanto hospitalarios como extrahospitalarios, con el fin de garantizar la seguridad biológica de estos productos para ser utilizados con el paciente.

Validación

Procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones predeterminadas.

Vapor de agua

Calor procedente del agua, bien en estado líquido o como vapor de agua a presión.

Volumen útil de la cámara de esterilización

Espacio dentro de la cámara de esterilización que no se encuentra limitado por partes fijas o móviles (unidades de carga, paletas, etc.).

Anexo 14. Abreviaturas y acrónimos

AC-SNS	Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
BQ	Bloque quirúrgico
CC.AA.	Comunidades Autónomas
CCRSEI	Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes o recientemente identificados
CDC	Centers for Disease Control (www.cdc.gov)
CEN	Normativa del Comité Europeo de Normalización
DG	Dirección General
EA	Efectos adversos
EAMDR	European Association for Medical Device Reprocessing
ENEAS	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización
FISCAM	Fundación para la investigación sanitaria en Castilla-La Mancha
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud
ISO	Normas de Organización Internacional de Normalización
MSPSI	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
O.M.	Orden Ministerial
O.P.S.	Organización Panamericana de la Salud
PC-SNS	Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud
PH	Peróxido de Hidrógeno
R.D.	Real Decreto
SER GAS	Servicio Galego de Saúde
S.N.S.	Sistema Nacional de Salud
UCE	Unidad Central de Esterilización
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UE	Unión Europea
UNE	Normas de la Asociación Española de Normalización y Certificación

Anexo 15. Bibliografía

- 1** Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. AC-SNS. MSPS, 2009.
<http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>
- 2** Ministerio de Sanidad y Consumo. Cirugía Mayor Ambulatoria. Guía de Organización y funcionamiento. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993.
- 3** Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/guiaCMA.pdf>
- 4** Unidad de Hospitalización de Día. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UnidadHospitalDia.pdf>
- 5** Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009. http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR_UPP.pdf
- 6** Atención Hospitalaria al Parto. Maternidades Hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
<http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/AHP.pdf>
- 7** Unidad de enfermería de hospitalización polivalente de agudos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.
<http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UEH.pdf>
- 8** Unidad de urgencias hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UUH.pdf>
- 9** Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>
- 10** Alonso Cuesta, P y Benito Lara, M.A. (Coord.). Manual de Gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Madrid: INSALUD; 1997.
- 11** Acosta-Gnass SI. Andrade Stempluk V. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud. 2008.
- 12** Fereres J. Cap. V Estructura de una central de esterilización: organización y ubicación arquitectónica. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.). Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pp: 85-90.
- 13** Comisión INOZ. Guía de gestión para el proceso de esterilización. Osakidetza, 2004.
- 14** Campo Pérez V, Millán Cachinero C, Rosendo Martínez, RM. La Unidad de Esterilización, un escenario favorable para la cooperación de los profesionales. Asepsia y esterilización, Nº 47, Enero 2004.
- 15** Aranaz Andrés, JM (Coord.). Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 16** Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la "no seguridad del paciente". Madrid, 2008.
- 17** Criado-Álvarez JJ, Muro I. Errores en la Central de Esterilización: seguridad de los dispositivos sanitarios. Medicina Preventiva. Vol. XIII Nº 1, 2007.
- 18** Cantalapiedra MJ. Reprocesado de productos de un sólo uso: aspectos legales y situación en España. El Autoclave 2005;17:16-18.
- 19** Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Informe sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE (Texto pertinente a efectos del EEE). Bruselas, 27.8.2010. COM(2010) 443 final.
- 20** Acreditación de centros de Atención Hospitalaria Aguda en Cataluña. Manual. Volumen 1. Estándares esenciales. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.

- 21** Acreditación de centros de Atención Hospitalaria Aguda en Cataluña. Manual. Volumen 2. Estándares esenciales. Generalitat de Catalunya Departament de Salut.
- 22** Recomendaciones para la esterilización del material sanitario. Consejería de Salud de la Generalidad de Cataluña. 2000.
- 23** Rodríguez F, Carreira M, Castro I, Martínez-Falero S, Salceda FJ, Abaira L. Guía de Procedimientos de Esterilización en el Medio Hospitalario. SERGAS, 1999.
http://www.sergas.es/cas/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/InfeccionHospitalaria/procedimientos_esterilizacion.pdf
- 24** Sanz Salanova JA, Fariñas Álvarez JA, Rebollo Rodrigo, H. Esterilización de material sanitario (Cap 4). Guía de Prevención de la Infección Nosocomial. Servicio Cántabro de Salud, 2008.
- 25** Guía de recomendaciones para el control de la infección nosocomial. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. 2003. Título I Cap. 1. pags. 29-39. ISBN: 84-482-3477-4.
- 26** Salles M, Codina C (coord.). Higiene y antisepsia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Societat Catalana de Farmacia Clínica, Associació Catalana d'Enfermeres de Control d'Infecció. Agosto, 2005.
- 27** Health Building Note 13. Sterile services department, NHS Estates. 1992 y 2004.
- 28** Health Technical Memorandum 2010. Part 1. Management policy. Sterilization. NHS Estates.1994.
- 29** Health Technical Memorandum 2031. Clean steam for sterilization. NHS Estates.1997.
- 30** Scottish Health Technical Memorandum 2010 (Part 2 of 6). Design considerations. Sterilization. NHSScotland, P&EFEx, 2001.
- 31** Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination (MAC Manual). Microbiology Advisory Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, Part 1. Principles, 2003. Part 2, Protocols, 2005. Part 3. Procedures, 2006.
- 32** Decontamination of equipment and the environment (including the use of single-use and single-patient use items), NHS Greater Glasgow. Control of Infection Committee. Policy.2008.
- 33** Rutala, WA, Weber, DJ.Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Department of Health & Human Services. USA, 2008.
- 34** Disinfection & sterilization infection control guidelines. References. Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention. Disponible en: <http://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/references.pdf>
- 35** Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Conseil Supérieur d'Hygiène de France. Comité Technique National des Infections Nosocomiales - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Secrétariat d'Etat à la Santé. 1998.
- 36** Desinfección de dispositivos médicos en anestesia y en reanimación. Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, DGS/DHOS, CTIN. 2003.
- 37** Criado JJ, Muro I. Normativa y calidad en la central de esterilización. Rev Calidad Asistencial. 2006;21:111-6.
- 38** Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. CDC, 2008.
- 39** Criado Álvarez JJ. Logística y gestión integral de la central de esterilización. El Autoclave. Año 1, nº 15. 2003.
- 40** Comité Europeo de Normalización (CEN). Norma española UNE-EN ISO 9002. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2000). AENOR, Madrid, España.
- 41** Comité Europeo de Normalización (CEN). UNE EN ISO 13485: 2004/AC:2009. Productos sanitarios. Sistema de gestión de calidad. AENOR (ed.). Madrid, España.

- 42** Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos. El método correcto para el tratamiento de instrumentos. 8ª edición 2004, www.a-k-i.org.
- 43** Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006) y más partes, relativas a lavadoras desinfectadoras. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 44** Peláez B. Cap. I Procedimientos de esterilización. Conceptos básicos. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.) Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la Investigación sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pp: 13-27.
- 45** Comité Europeo de Normalización (CEN). Norma UNE-EN 556. Mayo 1995. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados de estéril. AENOR, Madrid, España.
- 46** INCLIMECC. Monge Jodrá, V. (Coord.) Recomendaciones. 3. Esterilización. Consultado el 30.10.09 en: http://www.saludpreventiva.com/sp/index.php?pagina=capitulo3.html&comando=des_recomendaciones
- 47** 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 y más partes, relativas a los requisitos de los productos sanitarios para ser designados como estéril. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 48** 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 17665-1:2007) y más partes, relativas a la esterilización con calor húmedo. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 49** UNE-EN ISO 11135-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios mediante óxido de etileno. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com> Y UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: guía de aplicación de la norma ISO 11135-1.
- 50** UNE-EN ISO 11137-1: 2007; -2:2007/AC 2009; -3:2007. 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 mediante esterilización por radiaciones. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 51** Comité Europeo de Normalización (CEN) Norma UNE-EN 285:2007 + A2:2009. Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes. AENOR, Madrid, España
- 52** UNE-EN 1422:1998+A1:2009. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 53** UNE-EN 14180:2004+A2:2010. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 54** UNE-EN 13060:2005+A2:2010. Esterilizadores de vapor de agua pequeños. Consultado el 27/09.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>
- 55** Criado JJ. Cap. 10. Garantía de la efectividad de un proceso de esterilización. Sistemas de registro de los controles de rutina. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 171-186.
- 56** Velasco E. Cap. 8. El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (Coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 127-39.
- 57** Borreguero M. Control de la eficacia del proceso de esterilización. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.) Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pp. 139-169.

-
- 58 UNE-EN ISO 11607-1:2009. 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) y más partes, relativas a los sistemas de envasado. Consultado el 30.03.2010 en: <http://normasune.blogspot.com>.
- 59 Muro I., Criado JJ. Capítulo 6. Estructura de la central de esterilización: organización y dinámica del trabajo de la central de esterilización. En: Criado Álvarez JJ, Peláez Ros B y Fereres Castiel J. (Coord.). Esterilización en Centros Sanitarios. Fundación para la Investigación sanitaria en Castilla-La Mancha, 2008, pp: 91-104.
- 60 Zanón Viguer, VC. *Riesgos específicos y su prevención en el sector sanitario*. Cap.12 En Manual de formación para delegados de prevención de sector sanitario [Monografía]. Valencia Consellería de Sanitat. 2001. ISBN 84-482-2921-5. García Escutia, María Concepción; Tormo Pérez, Eduardo.
- 61 Condiciones de uso y riesgos profesionales en la utilización de óxido de etileno en proceso de esterilización en hospitales. INST. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. 1990.
- 62 Gené N. Cap. 2. Esterilización por calor. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 13-29.
- 63 Sánchez E, Peláez B. Cap. 5. Limpieza y desinfección de la central de esterilización. Higiene del personal. En: Criado JJ, Peláez B, Fereres J. (coord.). Esterilización en centros sanitarios. Madrid: FISCAM. 2008, pp. 187-194.
- 64 National Patient Safety Agency. The national specifications for cleanliness in the NHS: a framework for setting and measuring performance outcomes. April, 2007.
- 65 Sterilization. Part 2: Design considerations. Health Technical Memorandum 2010. NHS Estates (1995).
- 66 Sterilization. Part 3 (Including Amendment 1): Validation and verification. Health Technical Memorandum 2010. NHS Estates (1994).
- 67 Sterilization. Part 4: Operational management / Part 6: Testing and validation protocols. Health Technical Memorandum 2010. NHS Estates (1997).
- 68 Ethylene oxide sterilization section. Health Building Note 13. Supplement 1. Health Technical Memorandum 2010. NHS Estates (1994).
- 69 Uribe Llopis P. Formaldehído. Uso en un centro hospitalario. Riesgos y medidas de prevención. Medicina y Seguridad del Trabajo, 2001; 188: 43-59.
- 70 Sallés M, Codina C. Higiene y antisepsia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.
<http://www.academia.cat/societats/farmcl/l libre/higiene/643.pdf>
- 71 Peláez B, Andrade R, Barreales L, Bomboi T, Fernández R, Fereres J. Study of environmental levels of formaldehyde emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos. Zentr Steril, 2007; 15: 329-40.
- 72 Uribe Llopis P. Formaldehído. Uso en un centro hospitalario. Riesgos y medidas de prevención. Medicina y Seguridad del Trabajo, 2001; 188: 43-59.
- 73 Díaz Padrón H, Linares Fernández TM, González Chamorro RM. Determinación de las concentraciones de formaldehído en el aire de una central de esterilización. Rev. Cubana de Medicina del Trabajo, 2005; 6: 4-6.
- 74 Hidalgo Rodríguez R, González Fernández C y Chiroles Despaigne S. Análisis cuantitativo y efecto de residuos en procesos esterilización química a bajas temperaturas. Rev. Cubana Invest. Biomed., 2006; 25.
- 75 Mecke P y Hagan T. Esterilización de material termosensible por vapor a baja temperatura y formaldehído. El Autoclave, 2001; 1: 24-7.
- 76 Peláez B, Redondo I, Kayali N, Gaspar MC, Polo JM y Fereres J. Detection of formaldehyde residues in plastic material sterilised in low temperature steam and formaldehyde. Zentr Steril, 2003; 11: 393-400.
-

-
- 77** Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, Harigae H, Imasaka T, Hirayama Y, Kaku M. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. *J Hosp Infect.* 2005 Apr;59(4):361-364.
- 78** Mariscal A, Carnero-Varo M, Gomez E, Fernandez-Crehuet J. A fluorescence bioassay to detect residual formaldehyde from clinical materials sterilized with low-temperature steam and formaldehyde. *Biologiclas.* 2005 Sep;33(3):191-196.
- 79** Technischer Überwachungs-Verein Norddeutschland a V. (TÜV). Informe sobre el efecto del formaldehído en los usuarios de los esterilizadores de gas de formaldehído de Matachana, equipo 139LF. Hamburgo; TÜV, 1997.
- 80** Bernaola Alonso, M. Nota Técnica de Prevención 206. Óxido de etileno: Exposición y efectos. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_206.htm
- 81** IARC. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 60. 1998. ISBN 92 832 1260 6.
- 82** National Toxicology Programme. Eleventh report on carcinogens. <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/eleventh/profiles/s085ethy.pdf>.
- 83** Rosell MG, Arias MP. Nota Técnica de Prevención 470: Óxido de etileno: prevención de la exposición en hospitales. http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_470.htm
- 84** AENOR EN ISO 10993-7:2008. Límites de Residuos de OE y etilenclorhidrina en materiales esterilizados con OE.
- 85** Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo Interterritorial. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Óxido de etileno. Madrid. 2003.
- 86** Ministerio de Industria y Energía. Instrucción Técnica Complementaria MI BT 026 del Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión: prescripciones particulares para instalaciones de locales con riesgo de incendio o explosión. BOE de 26.1.1988 nº 22: apartado 5.2.1.1. c.4
- 87** AENOR UNE EN ISO 10993-17. 2003. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.