

# Unidad central de esterilización

## Estándares y recomendaciones

## UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

### 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 Viquer. 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

| INDICE |   |    |
|--------|---|----|
| 0      | <b>Resumen ejecutivo</b>  | 5  |
| 1      | <b>Introducción</b>   | 6  |
| 1.1    | Alcance del documento   | 7  |
| 1.2    | Objetivo del documento  | 7  |
| 1.3    | Metodología de trabajo  | 7  |
| 2      | <b>Análisis de situación</b>  | 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      | <b>El proceso de esterilización</b>   | 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      | <b>Organización y gestión</b>   | 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      | <b>Programa funcional, estructura y recursos materiales de la unidad central de esterilización.</b> | 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      | <b>Recursos humanos</b>   | 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

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>6</b> | <b>Recursos humanos (cont.)</b>   | <b>65</b> |
| 6.6.     | Formación   | 67        |
| 6.7.     | Criterios para el cálculo de recursos humanos   | 68        |
| <b>7</b> | <b>Calidad</b>  | <b>70</b> |
| 7.1.     | Autorización y registro   | 70        |
| 7.2.     | Acreditación y auditoría  | 70        |
| 7.3.     | Indicadores de calidad  | 70        |
| <b>8</b> | <b>Criterios de revisión y seguimiento</b>  | <b>72</b> |
| <b>9</b> | <b>Anexos</b>   |           |
| 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       |
|          | <b>Tablas</b>   |           |
| 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

| <b>Tablas (cont.)</b> |  |    |
|-----------------------|--|----|
| A.7.1                 | <u>Caducidad según tipo de envasado</u>  | 90 |
| A.8.1                 | <u>Programa de locales de una UCE</u>  | 92 |
| A.9.1                 | <u>Relación de equipos</u>   | 93 |
| <b>Figuras</b>        |  |    |
| 3.1                   | <u>Ciclo general de esterilización</u>   | 16 |
| 3.2                   | <u>Mapa de procesos de esterilización</u>  | 17 |
| 3.3                   | <u>Diagrama de flujo del proceso de esterilización</u>   | 18 |
| <b>Fotografías</b>    |  |    |
| Fig. 1                | <u>Central dosificadora de detergentes sobre foso de seguridad, para la alimentación de lavadoras automatizadas.</u>                             | 49 |
| Fig. 2                | <u>Lavado manual con dos estaciones ergonómicas de lavado y ultrasonidos, con pantalla antisalpicaduras y pistolas suspendidas de aire-agua.</u> | 51 |
| Fig. 3                | <u>Local de lavado y desinfección automatizada, visto desde la zona de lavado de la UCE</u>  | 51 |
| Fig. 4                | <u>Túnel de lavado y desinfección automatizada para el procesamiento de carros y material de gran volumen.</u>                                   | 51 |
| Fig. 5                |  | 51 |
| Fig. 6                | <u>Carga de bandejas de la lavadora automática</u>   | 52 |
| Fig. 7                | <u>Zona de preparación, empaquetado y esterilización, con estaciones de trabajo.</u>   | 54 |
| Fig. 8                | <u>Barrera de lavadoras, vista desde la zona de preparación y empaquetado. Plataformas de descarga asociadas a la salida de las lavadoras.</u>   | 55 |
| Fig. 9                | <u>Barrera de autoclaves de doble puerta de vapor con carga desde la zona de preparación y empaquetado.</u>                                      | 56 |
| Fig.10                | <u>Instalación de tratamiento de agua, descalcificador y osmotizador para la alimentación de lavadoras y esterilizadores.</u>                    | 57 |
| Fig.11                | <u>Autoclaves de vapor de doble puerta, desde la zona de almacén de material estéril, con sistema de descarga automática.</u>                    | 58 |
| Fig.12                | <u>Almacén de material estéril.</u>  | 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 2009<sup>1</sup>.

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 ambulatoria<sup>2</sup> 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 unidad<sup>3</sup>. A partir de este año han desarrollado los estándares y recomendaciones referentes a la unidad de hospitalización de día médica y onco-hematológica<sup>4</sup>, cuidados paliativos<sup>5</sup>, maternidad hospitalaria<sup>6</sup>, bloque quirúrgico, enfermería de hospitalización polivalente de agudos<sup>7</sup>, urgencias hospitalarias<sup>8</sup> y cuidados intensivos<sup>9</sup>.

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 sanitario<sup>10</sup>.

## 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 Salud<sup>11</sup>). 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 estériles<sup>12</sup>.

## 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 está 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<sup>13,14</sup>: garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad; estabilizar o mantener el proceso de la esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva; higienizar el instrumental; preservar el material, recibir, custodiar y entregar el material, proteger la inversión de equipos de la central; protección de la salud y seguridad del trabajador; eficiencia y protección ambiental.

En España, según el "Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización" (ENEAS)<sup>15</sup> 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 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 MSPSI<sup>16</sup> 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 Madrid<sup>17</sup>, mediante un sistema de calidad y de control

## UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

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<sup>(1)</sup>. 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).

---

<sup>(1)</sup> 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 uso<sup>18</sup>

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 entrega<sup>19</sup> 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 internacional<sup>19</sup>. Las conclusiones y recomendaciones de este informe se recogen en el Anexo 1.

## 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<sup>(19)</sup>

¿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 Unidos<sup>20</sup>, 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.

---

<sup>(19)</sup> Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados

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

## UNIDAD CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

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

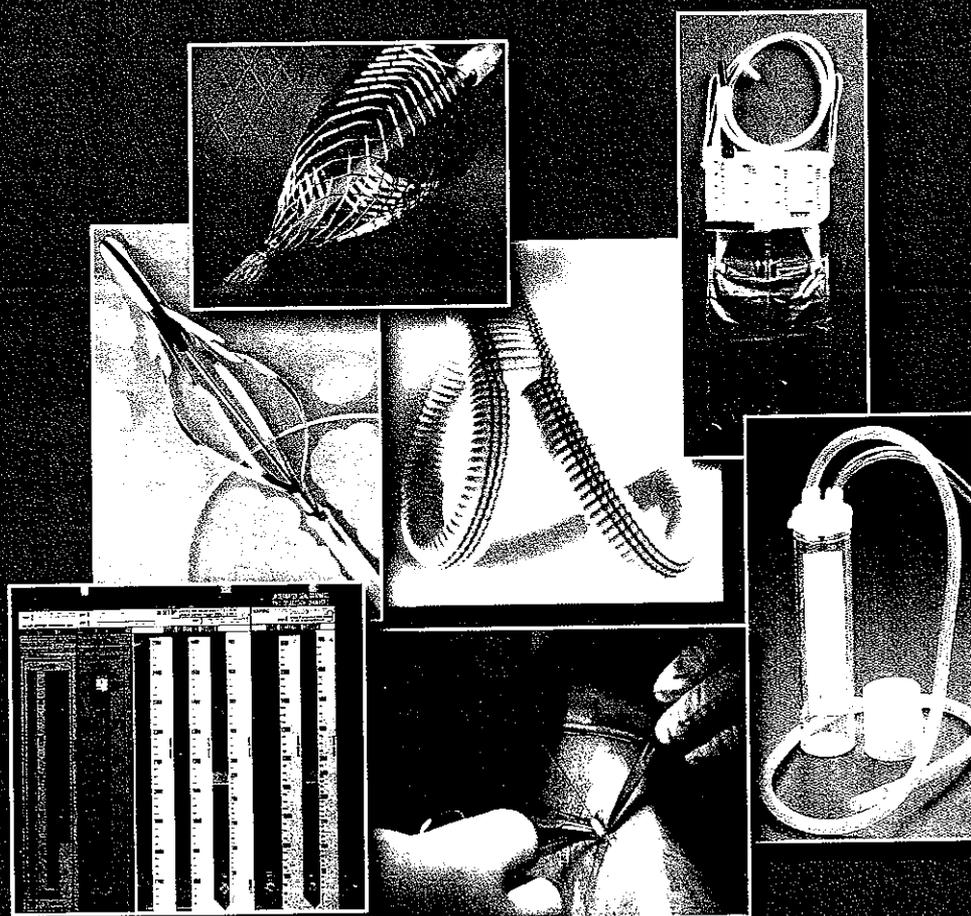
No todos los productos sanitarios de un solo uso son adecuados para ser reprocesados debido a sus características o a la complejidad de determinados productos. La posibilidad de reprocesamiento depende del material utilizado y de la forma del producto sanitario. Con el fin de identificar y reducir los 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.

# TRATADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

---

## TOMO 1

### Productos sanitarios para la administración de medicamentos



#### DIRECCIÓN CIENTÍFICA:

Dr. Felipe de Ancos Gutiérrez ~ Dra. M<sup>a</sup> Queralt Gorgas Torner  
Dr. Antonio Idoate García ~ Dra. M<sup>a</sup> Esperanza Jiménez Caballero  
Dra. M<sup>a</sup> Carmen López Arranz ~ Dr. José Sánchez Morcillo  
Dr. Juan Selva Otaolaurruchi

---

Capítulo 2

# **Productos sanitarios: desinfección y esterilización**

Antonio Idoate García

## INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente capítulo es acercar al alumno a la problemática de la esterilización de los productos sanitarios desde una perspectiva global que le permita conocer los criterios, procesos, técnicas y controles que se siguen para garantizar la esterilidad de los productos sanitarios. No se pretende por tanto hacer una descripción detallada de las técnicas de esterilización y sus test de control que pueden encontrarse en manuales más específicos, sino adquirir unos conocimientos generales que sean de utilidad para el profesional sanitario que maneja estos productos, aportándole seguridad y criterio en la elección y toma de decisiones.

### 1. CONCEPTOS GENERALES

Es importante definir algunos conceptos generales que a modo de glosario de términos nos serán de utilidad para entender aspectos que serán desarrollados a lo largo de este capítulo.

El proceso validado utilizado para obtener un producto estéril recibe el nombre de **esterilización**. Desde un punto de vista general, diremos que un producto sanitario es **estéril** si está libre de microorganismos viables. En la práctica esta afirmación no se puede demostrar de forma absoluta y por ello la presencia de microorganismos viables en un objeto individual se expresa en términos de probabilidad (puede reducirse a un número muy bajo pero nunca puede reducirse a cero).

Esta probabilidad se expresa como "nivel de garantía de la esterilidad" (**sterility assurance level – SAL**), que se define como la probabilidad de que un microorganismo viable esté presente sobre una unidad de producto después de la esterilización y que generalmente se expresa como  $10^{-n}$ . No existe unanimidad entre los distintos estándares acerca del valor límite de SAL, si bien se acepta que para valores de SAL inferiores a  $10^{-6}$  el producto se considera estéril. La determinación del SAL se realiza mediante los correspondientes test de esterilidad definidos y regulados para los métodos de esterilización habituales.

## Esterilización y Reutilización de Productos sanitarios

Dr Marco dice:

El día uno voy a Madrid a una reunión del grupo de la SEFH GPS (grupo productos sanitarios).

Voy a proponer el tema para el congreso SEFH. Si no lo aceptan lo podemos abordar en el iberoamericano.

Acá, en los hospitales públicos no se ha reciclado nada, solo un uso. Es por eso que ni en mi imaginación no tengo claro de que se puede hablar ni cuanto tiempo sobre el tema.

Te agradecería unas pinceladas sobre el tema para ver que alcance real puede tener.

Tampoco sería descabellado simplemente hablar en contra del reuso, pero eso daría solo para una conferencia.

¿Como plantearías tu tres horas sobre el tema con cuatro o cinco ponentes?  
JLMarco

Dra Marisa Gaspar:

1.- Pregunto en CRRL Concha Garzón (supervisora de quirófano)

Todo lo que no está originalmente esterilizado en rayos gamma, lo reutilizan y/o reesterilizan

Es decir lo vuelven a esterilizar y utilizar , bien en plasma o bien en vapor.

- Naturalmente con excepciones, tipo de técnica, tipo de IQ
- Otras ocasiones, lo vuelven a esterilizar y lo asignan a otro uso para aprovechar

2.- Llamo Dr Zanon. Servicio de prevención H.Dr Peset(Tf 961622702)

Me dice que :

Reutilizar NO!!!

Reesterilizar SI!!

Esto es:

Reesterilizar si: Solo hacer en aquellos PS para los cuales ha expirado la fecha de caducidad.  
PERO solo preguntando antes al fabricante y con su aprobación según RD 1591

Nunca reutilizar: Pues Según decreto que regula los PS 1591 PROHIBIDO Reutilizar:Artículos 26, 32,34,42.

Consulto en la página que me dice Dr Zanon:

<http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec02-2.htm>

Lo imprimo

Precisamente en este documento pone textualmente en el punto 2.2:

## 2.2. Reprocesado de material de un solo uso<sup>18</sup>

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 entrega<sup>19</sup> 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 internacional<sup>19</sup>. Las conclusiones y recomendaciones de este informe se recogen en el Anexo 1.

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<sup>(19)</sup>

¿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 Unidos<sup>20</sup>, 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.

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.

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

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