



ESTÁNDARES Y RECOMENDACIONES: MONITORIZACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN EN ATENCIÓN SANITARIA PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

ÍNDICE

Índice	3
Prólogo	5
Objetivos	6
A quién va dirigido	6
Grupo de trabajo de monitorización de esterilización	7
Glosario de términos y definiciones	8
Esterilización hospitalaria: principios, procesos y prevención de riesgos	11
Introducción a la esterilización	11
¿Qué es la esterilización y cómo se consigue?	12
Papel de una central de esterilización	14
Introducción a los tipos de tecnologías de esterilización	14
Esterilización y seguridad del paciente: ¿Por qué monitorizar?	15
Esterilización por alta temperatura	17
Normativa de la esterilización por vapor	17
Ciclo de esterilización por vapor pre-vacío	17
Variabilidad interciclo	18
Liberación paramétrica y los gases no condensables	20
Mi esterilizador ya está validado, ¿necesito realizarle más pruebas?	21
Esterilización a baja temperatura	23
Variables del proceso	23
Tipos de controles de monitorización	26
Especificación, validación y monitorización de rutina	26
Indicadores físicos	26
Indicadores químicos	27
Monitorización de carga: Indicadores biológicos	42
Monitorización de carga: Dispositivos de desafío (PCD – <i>Process Challenge Device</i>)	46
Instauración de protocolo de monitorización	51
Impacto económico de las infecciones del sitio quirúrgico	52
Problemas frecuentes en la central de esterilización	53
Paquetes húmedos: significado, causas y actuación	53
Actuación ante un control de monitorización positivo	54
Material en tránsito	56
Trazabilidad: Archivos de registro	57
Sistemas de control de calidad del seguimiento de las normativas por parte de los fabricantes	59
Listado de normas de esterilización	60
Referencias	63

PRÓLOGO

La seguridad del paciente constituye una dimensión esencial de la calidad asistencial y exige una atención permanente a aquellos procesos que, aunque frecuentemente permanecen fuera del foco de la actividad clínica, resultan determinantes para garantizar una atención sanitaria segura.

Entre ellos, el reprocesamiento de los productos sanitarios —que incluye la limpieza, la desinfección y la esterilización— ocupa un lugar especialmente relevante. Garantizar que los instrumentos, dispositivos y materiales utilizados en la atención sanitaria cumplen los máximos estándares de seguridad es uno de los primeros pasos para prevenir riesgos evitables y proteger a las personas que cuidamos.

Esta guía aporta una visión práctica y actualizada sobre la monitorización de los procesos de esterilización y sobre los elementos que contribuyen a asegurar la calidad del reprocesamiento de los productos sanitarios. Su contenido integra la evidencia disponible, las recomendaciones técnicas y la experiencia de profesionales con amplia trayectoria en este ámbito, facilitando la aplicación homogénea de buenas prácticas y promoviendo una cultura de mejora continua orientada a la seguridad.

Asimismo, este documento es un ejemplo del valor de la colaboración entre quienes comparten el compromiso de mejorar la calidad y la seguridad de la atención sanitaria. Impulsado desde Asturias y enriquecido con la participación y revisión de personas expertas de diferentes comunidades autónomas, el trabajo realizado demuestra cómo el conocimiento compartido permite desarrollar herramientas útiles para el conjunto del sistema sanitario.

Quiero reconocer y agradecer el esfuerzo de la Asociación de Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente y de todas las personas que han contribuido a la elaboración y revisión de esta guía. Iniciativas como esta favorecen la difusión del conocimiento, impulsan la estandarización de prácticas seguras y contribuyen a seguir avanzando hacia una atención sanitaria de mayor calidad, más segura y centrada en las personas.



M. Belén Suárez Mier
Referente de Seguridad del Paciente
Consejería de Salud
Principado de Asturias

OBJETIVOS

- Garantizar la eliminación de microorganismos en el instrumental médico mediante procesos de esterilización rigurosamente monitorizados, con el fin de prevenir infecciones del sitio quirúrgico y asegurar la calidad asistencial.
- Proporcionar a los profesionales de las centrales de esterilización, equipos de medicina preventiva y quirófano criterios prácticos para optimizar la gestión y monitorización de los materiales sanitarios, reforzando la seguridad, la confianza, la calidad clínica y la eficiencia operativa.
- Establecer la importancia de la monitorización del proceso de esterilización y el cumplimiento de sus estándares de calidad, conforme a las recomendaciones de sociedades científicas y evidencia técnica disponible.
- Integrar y considerar las principales guías y recomendaciones sobre esterilización y reprocesado de materiales sanitarios, incluyendo referentes internacionales (WHO¹, AORN²) y nacionales (SEDE³, SERGAS⁴).
- Promover la estandarización de medidas y la implementación de protocolos estructurados en centrales de esterilización, con el objetivo de reducir errores, mejorar la calidad del reprocesado y disminuir la incidencia de infecciones asociadas a la atención sanitaria.^{5,6}

A QUIÉN VA DIRIGIDO

- Este documento está dirigido principalmente a los profesionales sanitarios que participan, de forma directa o indirecta, en el reprocesamiento de dispositivos médicos, un proceso que incluye etapas críticas como la limpieza, la desinfección y la esterilización, con el fin de garantizar que los dispositivos reutilizables sean seguros para su uso posterior. Entre los destinatarios se incluyen supervisores de centrales de esterilización, personal técnico de enfermería y auxiliares, técnicos garantes, operadores de la central y equipos de medicina preventiva. Asimismo, abarca al personal del bloque quirúrgico, como enfermería quirúrgica y profesionales médicos de anestesia y cirugía, debido a su papel esencial en el uso seguro de los materiales reprocesados.
- Dado que una de las ventajas de estos programas es la mejora de la eficiencia, incluida la reducción de la estancia hospitalaria, así como la optimización del uso de recursos y procesos, este documento también puede resultar de utilidad para administradores, gestores clínicos y coordinadores de calidad.

GRUPO DE TRABAJO DE MONITORIZACIÓN DE ESTERILIZACIÓN

El grupo de trabajo está integrado por:

- **Jorge de la Vega García**, subdirector de Cuidados y Coordinación Sociosanitaria del área de Salud II del (Servicio de Salud del Principado de Asturias). Experto en reprocesamiento de dispositivos médicos y presidente de la Asociación de Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente.
- **Carmen Martínez Ortega**, doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Valle del Nalón (Servicio de Salud del Principado de Asturias). Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid.
- **Isabel Salvador**, licenciada en Ciencias Biológicas y máster en Seguridad del Paciente. Auditora ISO 9001. Miembro de SEDE, APIC y de la Asociación de Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente. Vocal por España en los comités de normalización UNE, EN e ISO.

Esta guía ha sido sometida a un proceso de revisión externa por evaluadores independientes, con el objetivo de garantizar la validez, claridad y aplicabilidad de sus recomendaciones:

- **Eva Elisa Álvarez León**, doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Máster en Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. Jefa de Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (Servicio Canario de la Salud).
- **Milagros Calvo López**, enfermera quirúrgica y de esterilización de la FGS Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Coordinadora del Grupo de Expertas en Esterilización del COIB (Colegio Oficial de Enfermeras y Enfermeros de Barcelona). Miembro de SEDE.
- **Cristina Díaz-Agero Pérez**, doctora en Epidemiología y Salud Pública. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Jefa de Sección del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública y Dirección Técnica de la Unidad Central de Esterilización del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid). Profesora de la Universidad Internacional de La Rioja (UNIR). Miembro del Grupo de Trabajo de Adecuación de la Práctica Clínica y Gestión Sanitaria de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria.
- **Emiliana Sabuco Tébar**, doctora en Ciencias de la Salud. Supervisora del Servicio de Esterilización del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Profesora e investigadora de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Murcia. Vocal de Formación de SEDE. Miembro del Comité de Bioseguridad de SEMPSPGS.



GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Estas definiciones están basadas en las proporcionadas por las normas UNE-EN ISO y guías de buenas prácticas Nacionales e Internacionales de referencia como la OMS. Las normas de aplicación en España, han sido elaboradas por el comité técnico CTN-UNE 111 Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos, cuya secretaría desempeña FENIN y CTN 179 Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria, cuya secretaría desempeña UNE.

Acción microbicida: Es en este intervalo donde se produce la muerte de las formas de vida más resistentes, incluyendo las esporas.

Agente esterilizante: entidad física o química, o combinación de entidades que posean suficiente actividad microbicida para lograr la esterilidad bajo condiciones definidas.

Aireación: Parte del ciclo de esterilización durante la cual el agente esterilizante y/o sus productos de reacción se desorben del producto sanitario hasta alcanzar niveles predeterminados.

Bioburden: (Biocarga) población de microorganismos viables presentes sobre o dentro de un producto y/o sistema de barrera estéril.

Calor húmedo: energía térmica en presencia de humedad, utilizada como agente esterilizante para cumplir con los requisitos especificados.

Cámara: Aquella parte del equipo en la que se procesa la carga.

Carga de Referencia: Carga específica creada para representar combinaciones de elementos que plantean desafíos definidos a un proceso.

Ciclo (de funcionamiento): Secuencia de operaciones especificadas, diseñadas para conseguir un proceso especificado.

Cualificación de la instalación, CI: Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo ha sido suministrado e instalado de acuerdo con su especificación.

Cualificación operacional, CO: Proceso de obtención y de documentación de evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de límites predeterminados, cuando se utiliza de acuerdo con sus procedimientos operativos.

Desinfección: Proceso físico o químico que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos (virus, bacterias, hongos) de superficies u objetos inanimados, reduciéndolos a niveles no dañinos para la salud, aunque generalmente no destruye las esporas bacterianas.

Estéril: Condición de un producto sanitario que está exento de microorganismos viables.

Esterilizador: Aparato diseñado para generar un ciclo de funcionamiento para efectuar la esterilización

Esterilización: Proceso validado utilizado para obtener un producto exento de microorganismos viables. En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana se describe mediante una función exponencial. Por tanto, la presencia de un microorganismo viable sobre cualquier artículo individual se puede expresar en términos de probabilidad.

Extracción de aire: Extracción del aire de la cámara del esterilizador y de la carga del esterilizador para facilitar la penetración del esterilizante.

Evento Adverso: Incidente que causa daño a un paciente.

Fallo: Uno de los parámetros del ciclo cuyo valor está fuera de su rango de tolerancia especificado.

Gas no condensable: Aire u otro gas que no se condensará en las condiciones de los procesos de esterilización con vapor de agua saturado.

Incidente: Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que puede producir o no daño al paciente.

Incubadora (de Indicadores Biológicos): equipo de laboratorio especializado diseñado para cultivar y monitorear indicadores biológicos. Su función principal es confirmar que un proceso de esterilización ha sido efectivo, verificando la muerte de microorganismos resistentes.

Indicador Biológico: Sistema de prueba con indicador biológico que contiene microorganismos viables que proporcionan una resistencia definida a una esterilización específica.

Indicador Biológico autocontenido: Indicador biológico presentado de forma tal que el envase primario, previsto para incubación, contenga el medio de incubación requerido para la incubación y recuperación del microorganismo de ensayo.

Indicador Químico: Sistema de prueba que revela cambios en una o más variables de proceso preespecificadas basadas en un cambio físico o químico resultante de la exposición a un proceso de esterilización.

Limpieza: Actividad que elimina los materiales orgánicos e inorgánicos o la suciedad que se encuentra en las superficies de los dispositivos con el objetivo principal de lograr que dejen de darse las condiciones que harían posible el crecimiento de microorganismos.

LTFS: (*Low temperature steam and formaldehyde sterilizers*) Esterilizadores de Vapor a Baja Temperatura con Formaldehído (en español VBTF).

Microorganismo: Entidad de tamaño microscópico, que incluye bacterias, hongos, protozoos y virus.

Nivel de Garantía de la Esterilidad (Valor SAL de los términos en inglés Sterility Assurance Level): Probabilidad de que un solo microorganismo viable se encuentre en un artículo después de la esterilización.

Norma UNE (Una Norma Española): Estándar técnico o documento de referencia que establece las especificaciones, requisitos o directrices de calidad para productos, servicios, procesos o materiales, garantizando su seguridad y funcionamiento.

Mantenimiento: Combinación de todas las acciones técnicas y administrativas asociadas previstas para retener un artículo o restaurarlo hasta un estado en el que pueda efectuar su función especificada.

Mantenimiento de equipo: Combinación de todas las acciones técnicas y administrativas asociadas destinadas a mantener el equipo en un estado en el que pueda realizar la función requerida, o restaurarlo a su estado óptimo.

Parámetro del ciclo: Valor físico utilizado para el control, indicación y registro del ciclo de funcionamiento.

PCD (Dispositivo de Desafío, del inglés *Process Challenge Device*): Artículo que proporciona una resistencia definida a un proceso de limpieza, desinfección o esterilización y que se utiliza para evaluar el rendimiento del proceso.

Periodo de Meseta (también llamada meseta de esterilización o tiempo de mantenimiento): Fase del ciclo en la que se han alcanzado los parámetros críticos (como temperatura y presión) y estos se mantienen constantes durante un tiempo determinado para garantizar la eliminación de microorganismos.

Proceso de esterilización: Serie de acciones u operaciones necesarias para alcanzar los requisitos especificados de esterilidad. Esta serie de acciones incluye el pretratamiento (si es necesario), la exposición al agente esterilizante bajo condiciones definidas y cualquier tratamiento posterior necesario. El proceso de esterilización no incluye ninguna operación de limpieza, desinfección ni envasado que preceda a la esterilización.

Producto sanitario: Cualquier instrumento, aparato, dispositivo, máquina, equipo, implante, reactivo o calibrador para diagnóstico in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: –diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; –diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; –investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; –mantenimiento o prolongación de la vida; –regulación de la concepción; –desinfección de productos sanitarios;

–proporcionar información para fines médicos mediante examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano; 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.

Recualificación: Repetición de parte o la totalidad de la validación con el fin de confirmar la continua aceptabilidad de un proceso específico.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades efectuadas.

Resistómetro: Equipo de ensayo diseñado para crear combinaciones especificadas de parámetros físicos y/o químicos de un proceso de esterilización.

Seguridad del paciente: Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

Sistema de notificación: Procesos y tecnologías implicadas en la estandarización de la comunicación de eventos adversos o incidentes u otros riesgos

Sistema de Barrera Estéril (SBS de los términos en inglés Sterile Barrier System): Paquete mínimo que minimiza el riesgo de entrada de microorganismos y permite la presentación aséptica del contenido en el punto de uso.

Temperatura de esterilización: Temperatura mínima en la que se basa la evaluación de la eficacia de la esterilización.

Test de Bowie-Dick: Prueba para detectar la presencia de aire remanente o gases no condensables (fugas), que impedirían la esterilización correcta del material por falta de contacto con el vapor.

Tiempo de exposición: Etapa del ciclo entre la introducción del agente esterilizante o desinfectante en la cámara hasta cuando el agente es eliminado o neutralizado.

Vapor de agua saturado: Vapor de agua en un estado de equilibrio entre su fase líquida y su fase gaseosa.

Valor D: Tiempo o dosis requerida en las condiciones indicadas para lograr la inactivación del 90 % de una población de microorganismos de la muestra de prueba.

Variable de proceso: Atributo químico o físico dentro de un proceso de limpieza, desinfección, envasado o esterilización, cuyas variaciones pueden alterar su eficacia.

Validación: Proceso de confirmación, mediante la presentación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos previstos.

Verificación: Confirmación, mediante la presentación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados.

*La principal diferencia entre **Validación y Verificación** radica en el momento y el objetivo: Validación demuestra que el proceso puede esterilizar; verificación confirma que el proceso ha esterilizado correctamente.

ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA: PRINCIPIOS, PROCESOS Y PREVENCIÓN DE RIESGOS

Introducción a la esterilización

La esterilización hospitalaria es una práctica esencial en la prevención y control de infecciones nosocomiales o Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), garantizando que los instrumentos médicos y quirúrgicos estén libres de microorganismos, minimizando así el riesgo de transmisión de infecciones. La esterilización es un proceso que elimina todas las formas de vida microbiana, incluyendo esporas resistentes, mediante métodos físicos o químicos.

La esterilización se define como un proceso físico o químico capaz de eliminar todas las formas de vida, incluidas las esporas bacterianas, altamente resistentes, y exige el uso de métodos validados y rigurosamente controlados. En este contexto, cobra especial relevancia el concepto de Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés *Sterility Assurance Level*), que representa la probabilidad estadística de que un microorganismo viable permanezca en un producto tras haber sido sometido a un proceso de esterilización. El SAL no describe un estado absoluto, sino un nivel de seguridad aceptable basado en criterios científicos y estadísticos. En el ámbito hospitalario, el nivel de referencia establecido para el reprocesamiento de productos sanitarios críticos es, de forma general, un SAL de 10^{-6} , lo que implica que la probabilidad de que un artículo esterilizado contenga un microorganismo viable es de uno entre un millón. Este valor constituye un indicador esencial de calidad y seguridad en el proceso de esterilización y representa un requisito clave para la protección del paciente y la práctica clínica segura.

El estudio EPINE 2012-2025⁷ realizado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Hospitalaria (SEMPSPGH) sobre las Infecciones Relacionadas con la Atención Sanitaria (IRAS), nos muestra una prevalencia en torno al 7,5% de IRAS adquiridas por pacientes en hospitales.

En los entornos hospitalarios, la esterilización se aplica principalmente a los dispositivos críticos, aquellos que entran en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular del paciente. La correcta esterilización de estos dispositivos es un requisito esencial para prevenir la transmisión de microorganismos durante procedimientos invasivos y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria (IRAS). En este sentido, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)⁸ de Estados Unidos subrayan la necesidad de aplicar procesos de esterilización validados y controlados como medida fundamental de prevención de infecciones.

La esterilización debe entenderse como parte de un proceso integral, que incluye la limpieza, la desinfección, el envasado, la esterilización propiamente dicha, el almacenamiento y la distribución del material sanitario. La omisión o ejecución inadecuada de cualquiera de estas etapas puede comprometer la eficacia del proceso global y aumentar el riesgo de contaminación microbiológica. La esterilización desempeña, por tanto, un papel clave en la seguridad del paciente. La falta de cumplimiento de los procedimientos establecidos, la no adhesión a las directrices normativas o la ausencia de controles y registros adecuados pueden derivar en fallos del proceso, brotes infecciosos y eventos adversos. Por este motivo, resulta imprescindible contar con sistemas robustos de validación, verificación, monitorización y trazabilidad de los procesos de esterilización.

En consecuencia, el personal implicado en las actividades de reprocesamiento de productos sanitarios debe disponer de una formación continua y actualizada, conocer los principios de funcionamiento de los equipos, interpretar correctamente los resultados de los controles y aplicar las buenas prácticas recomendadas. Solo mediante la aplicación sistemática de procedimientos normalizados y el compromiso con la mejora continua es posible garantizar la eficacia de los procesos de esterilización y proteger la seguridad del paciente.

¿Qué es la esterilización y cómo se consigue?

La finalidad del proceso de esterilización es obtener un producto libre de microorganismos viables, de modo que su utilización no suponga un riesgo de infección para el paciente.

La diferencia fundamental entre limpieza, desinfección y esterilización radica, en términos generales, en el grado de inactivación microbiana que se alcanza mediante cada uno de estos procesos.^{1,8}

La limpieza constituye el primer y más crítico paso del reprocesamiento del material sanitario. Es un proceso fundamentalmente mecánico que elimina por arrastre la suciedad visible y los restos de materia orgánica o inorgánica adheridos a la superficie de los objetos. La eliminación eficaz de estos residuos es imprescindible, ya que su presencia puede interferir o incluso impedir el contacto directo de los agentes microbicidas con la superficie del material. Es por ello que cualquier material que no pueda ser correctamente limpiado, no podrá ser desinfectado ni esterilizado de forma segura y eficaz.

Si bien la desinfección de alto nivel es adecuada para dispositivos semicríticos (aquellos que entran en contacto con mucosas intactas), no garantiza la inactivación de todas las formas de vida microbiana, particularmente de las esporas bacterianas, que representan la forma de mayor resistencia de determinados microorganismos.

Es importante recordar que numerosos microorganismos, cuando se encuentran en condiciones ambientales desfavorables, pueden evolucionar hacia una fase no reproductiva y de resistencia denominada espora, con una elevada tolerancia a agentes físicos y químicos. Cuando estas esporas se exponen nuevamente a condiciones favorables, pueden regresar a su fase vegetativa y multiplicarse activamente.

En el caso de microorganismos patógenos, estas condiciones favorables suelen asemejarse a las del organismo humano, como la temperatura corporal y la presencia de fluidos biológicos, lo que incrementa de manera significativa el riesgo de infección si el material no ha sido correctamente reprocesado.

Es importante por ello adoptar una visión global del proceso de esterilización, comprendiendo que se trata de una cadena de etapas interdependientes. Numerosos brotes e incidentes descritos en la literatura han sido asociados a una descontaminación previa inadecuada o insuficiente del instrumental quirúrgico. Revisiones de incidentes reportados en bases de datos como Medline y Embase han evidenciado que aproximadamente el 43% de los incidentes relacionados con el reprocesado de instrumental quirúrgico estaban relacionados con la aplicación de procesos de desinfección en lugar de esterilización, contraviniendo las recomendaciones establecidas en guías nacionales e internacionales.⁹

En consecuencia, incluso cuando un proceso de esterilización se ha llevado a cabo correctamente, una limpieza o descontaminación previa deficiente compromete de forma directa la seguridad del paciente. Este hecho subraya la importancia de entender la diferencia entre limpieza, desinfección y esterilización, así como las condiciones y objetivos que se alcanzan a través de cada uno de estos procesos.



Clasificación de Materiales semicríticos de Spaulding¹⁰

La clasificación de Spaulding establece una categorización de los productos sanitarios en función del nivel de riesgo de transmisión de infección, determinado principalmente por el grado de contacto del artículo con el paciente y su nivel de invasividad. Esta clasificación distingue entre artículos críticos, semicríticos y no críticos, y constituye la base para definir el nivel mínimo de reprocesamiento requerido (esterilización o desinfección):

Tabla 1. Clasificación de Spaulding

NIVEL	TIPO DE EQUIPO	EJEMPLO	MÍNIMO NIVEL REQUERIDO
No crítico	Contacto con piel intacta	Camilla, termómetros, esfigmomanómetros...	Desinfección de bajo y medio nivel
Semicrítico	Objeto en contacto con mucosa intacta	Endoscopio*, laringoscopio, tubo endotraqueal...	Desinfección de alto nivel D.A.N
Crítico	Objeto en contacto con tejidos, cavidades estériles o sistema vascular del paciente	Instrumental quirúrgico, catéteres...	Esterilización

*Semicríticos si solo utilizan cámara y no alteran la mucosa (intacta).^{11,12}

Se clasifican como críticos cuando incorporan pinzas u otros accesorios destinados a la toma de muestras o a procedimientos que lesionan la mucosa.

Para que un proceso de esterilización sea eficaz y reproducible, es imprescindible controlar determinadas “variables del proceso”.¹³ Estas variables constituyen el conjunto de condiciones físicas y/o químicas necesarias para lograr la eliminación de los microorganismos y asegurar un nivel adecuado de garantía de esterilidad. La validación del proceso se basa en la demostración objetiva de que dichas variables se alcanzan y se mantienen dentro de los límites establecidos durante cada ciclo.

La tabla 2 muestra las variables del proceso para las tecnologías de esterilización más comunes.

Tabla 2. Las variables del proceso que contribuyen a la eliminación microbiana en los procesos de esterilización más comunes

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	VARIABLE DEL PROCESO	ESTÁNDAR
Radiación Gamma	Dosis (combinación de intensidad de radiación y tiempo)	EN ISO 11137
Calor seco	Temperatura, tiempo	EN ISO 20857
Calor húmedo (vapor)	Temperatura, tiempo y concentración de vapor saturado	EN ISO 17665:2024
Óxido de etileno	Temperatura, tiempo, concentración del gas, humedad relativa	EN ISO 11135
Vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF)	Temperatura, tiempo, concentración del gas, humedad	EN ISO 25424
H ₂ O ₂ vaporizado	Temperatura, tiempo, concentración del VH ₂ O ₂ , humedad	ISO 22441:2022

Si bien las variables que influyen en los distintos procesos de esterilización, son, en términos generales, similares, las condiciones específicas asociadas a cada tecnología difieren de manera significativa. Entre estas variables se encuentran la temperatura, el tiempo, la concentración del agente esterilizante, la presión y la humedad relativa, cuyo control es determinante para la eficacia del proceso.

Por ejemplo, en la esterilización mediante peróxido de hidrógeno se requiere eliminar el agua residual presente en la carga, ya que la humedad relativa tiene un efecto negativo sobre la difusión y efectividad del agente esterilizante. En contraste, la esterilización con óxido de etileno requiere una humedad relativa entre el 40% y el 80%, que favorece la penetración del gas y la inactivación de los microorganismos y un nivel inadecuado de humedad puede reducir la efectividad del proceso. Es decir, en ambas tecnologías la humedad relativa puede ser considerada como variable crítica, aunque con requisitos opuestos según la tecnología empleada. Por ello, resulta fundamental comprender las particularidades de cada método, definir claramente los parámetros críticos y asegurar su control y monitorización durante todo el ciclo de esterilización, con el fin de garantizar resultados seguros y reproducibles.

Papel de una central de esterilización

Es responsabilidad de las centrales de esterilización proporcionar instrumentación segura y estéril para su uso en la población de pacientes atendida.¹³

Las actividades desarrolladas en los departamentos centrales de esterilización son esenciales para el éxito de los procedimientos quirúrgicos y de la atención terapéutica, especialmente en lo relativo al riesgo de infecciones y la seguridad de los pacientes¹⁴ y para garantizar que los instrumentos médicos y quirúrgicos no transmitan patógenos infecciosos.¹⁵

La fiabilidad de los esterilizadores y su capacidad para asegurar una esterilización efectiva tiene un impacto directo en el bienestar del paciente y la calidad asistencial,¹⁵ donde un error en el proceso puede traducirse en una infección.¹⁶

Para abordar estos desafíos, se recomienda implementar un programa de mejora continua de la calidad que incluya todos los pasos del reprocesado de los dispositivos médicos antes de su uso en un paciente y ofrezca directrices claras sobre cómo deben limpiarse, ensamblarse, empaquetarse, esterilizarse y almacenarse los dispositivos, ya que, cada parte del proceso desempeña un papel fundamental en la seguridad de su uso final.¹⁶ Un control exhaustivo contribuye a reducir la incidencia y el coste de las infecciones quirúrgicas, favoreciendo un proceso de esterilización efectivo.¹⁷ Los controles de calidad deben aplicarse de manera que los errores se detecten antes de que puedan causar un evento adverso.¹⁴

Introducción a los tipos de tecnologías de esterilización

Los dispositivos médicos reutilizables deben someterse a un proceso de esterilización validado^{18,19} para garantizar un nivel adecuado de seguridad microbiológica. En el ámbito sanitario actual, la tecnología de esterilización más utilizada es el vapor saturado, indicado para material termorresistente debido a las altas temperaturas y presión que emplea. Para el reprocesamiento de material termosensible, que no tolera estas condiciones, se utilizan principalmente métodos de baja temperatura, entre los que destacan el óxido de etileno (OE) y el peróxido de hidrógeno. Además, el vapor a baja temperatura con formaldehído (VBTF) sigue comercializándose con un uso limitado:²⁰

Tabla 3. Ventajas y desventajas de las diferentes tecnologías de esterilización

TECNOLOGÍA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	USOS TÍPICOS
Vapor saturado	Económico, gran margen de seguridad Ciclos rápidos, fácil de monitorizar Penetra paquetes y lúmenes	No apto para material termosensible ni sensible a la humedad (puede dañar los materiales) Riesgo de condensación y corrosión si el secado es inadecuado	Método preferido cuando el material lo permite, por fiabilidad y letalidad
Óxido de etileno	Alta compatibilidad con materiales Excelente penetración en paquetes y lúmenes Útil para dispositivos termosensibles	Ciclos y aireación prolongados Requisitos estrictos de seguridad, ventilación y control ocupacional por potencial toxicidad	Amplio uso industrial y hospitalario para dispositivos complejos por su gran capacidad de penetración La FDA lo considera crítico para gran parte de dispositivos
Peróxido de hidrógeno	Baja temperatura sin residuos tóxicos Ciclos rápidos sin larga aireación	Incompatibilidad con celulósicos/líquidos Restricciones de lumen Cámaras de menor volumen Requiere materiales y paquetes específicos	Alternativa para termosensibles en entorno hospitalario Hay limitaciones técnicas y de validación frente a industrialización masiva Avances recientes en ciclos y compatibilidad de materiales (ejm: materiales 3D)
Vapor de formaldehído	Baja temperatura, alta penetración en lúmenes y cavidades complejas. Útil para dispositivos termosensibles	Materiales no compatibles incluyen poliuretanos, silicona, algunos plásticos con monómeros y metales como cobre y Monel. Cargas de hasta 12 kg La penetración en lúmenes varía según diámetro y longitud	Materiales compatibles incluyen PE-HD, PE-UHM, PP, acero inoxidable, aluminio y titanio. Es adecuada para endoscopios, instrumentos complejos y cámaras.



Esterilización por vapor (autoclave)

- **Descripción:** rápida, no tóxica, económica y ampliamente utilizada.
- **Condiciones típicas:** 121 °C durante 15–30 min o 134 °C durante 3–4 min, 134 °C durante 18 minutos para ciclos de priones con presiones de 1–2 bares.
- **Limitaciones:** no apto para dispositivos sensibles al calor, presión o humedad, ya que puede alterar su estructura o propiedades.



Óxido de etileno (OE)

- **Descripción:** se considera uno de los métodos de esterilización más versátiles debido a su compatibilidad con una amplia gama de materiales, su elevada capacidad de penetración en dispositivos complejos y la disponibilidad de sistemas con gran volumen de carga.
- **Condiciones típicas:** 37–63°C, humedad relativa 40–80% y en presencia de una concentración adecuada de OE. Los ciclos duran varias horas, seguidos de un período de aireación obligatorio para eliminar los residuos del gas.
- **Limitaciones:** procesos largos debido a la aireación. Requiere ventilación y estrictos controles de seguridad por la toxicidad del gas, debiendo tomar medidas extras de precaución y trabajar con presión negativa. Al catalizarse el 100% del gas no es tóxico para el medio ambiente.



Peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) y plasma de peróxido de hidrógeno (HPGP)

- **Descripción:** esterilización rápida, sin residuos tóxicos significativos. Adecuada para materiales termosensibles.
- **Condiciones típicas:** 30–50°C, en un ambiente de vacío controlado, con una concentración de peróxido de hidrógeno de 30–60%. Ciclos de 30-60 minutos, sin necesidad de aireación prolongada, ya que el residuo principal se degrada en agua y oxígeno.
- **Limitaciones:** no compatible con materiales muy absorbentes (papel, textiles, celulosa) ni líquidos. La penetración puede ser limitada en dispositivos con lúmenes largos y estrechos si no se cumplen condiciones específicas. Cámaras de pequeño tamaño. Se requiere material de empaquetado específico.



Vapor a baja temperatura con formaldehído

- **Descripción:** el método VBTF combina vapor a baja temperatura con formaldehído para esterilización de dispositivos médicos.
- **Condiciones típicas:** se utiliza en procesos entre 60°C y 78°C y cargas de hasta 12 kg.
- **Limitaciones:** presenta incompatibilidad con látex, papel kraft, policarbonato y textil. El ciclo a 78°C tiene una duración media de 2h 15 min y el de 60°C 3h y 30 min según ficha técnica.

Esterilización y seguridad del paciente: ¿Por qué monitorizar?

Cada ciclo de esterilización es considerado único e irrepetible, ya que su eficacia depende de múltiples factores técnicos, ambientales, de carga y humanos. Incluso cuando los parámetros parecen idénticos, pequeñas variaciones pueden comprometer el resultado, afectando directamente a la seguridad del paciente.^{1,8,21}

Tabla 4. Factores que afectan a un ciclo de esterilización

TIPO	EJEMPLO	IMPACTO EN EL PROCESO
Físicos	Tiempo, temperatura, presión, humedad	Determinan la penetración del agente esterilizante y la destrucción de microorganismos y esporas
Químicos	Concentración del agente (peróxido de hidrógeno, óxido de etileno)	Afectan a la eficacia y el tiempo de exposición necesario
De carga/material	Tipo de material, volumen, embalaje, disposición	Influyen en la distribución del calor, vapor o gas y la penetración del esterilizante
De equipo	Calibración, mantenimiento, filtros	Fallos en el equipo pueden impedir alcanzar parámetros críticos
Ambientales	Calidad del vapor, temperatura ambiental	Modifican la estabilidad del ciclo
Humanas	Programación del ciclo, empaquetado, supervisión	Errores humanos son una causa frecuente de fallos

Antes de considerar cómo reducir los errores de esterilización y disminuir el riesgo en pacientes por Infección de Sitio quirúrgico (ISQ), es importante examinar cómo pueden producirse los fallos. El proceso de esterilización implica numerosos pasos, y los errores suelen agruparse en tres categorías principales: **error humano, fallos de carga y fallos del equipo**.

El error humano puede causar fallos de esterilización tan frecuentes como problemas relacionados con la calidad del vapor o con un esterilizador que funciona mal.²² Estos errores aumentan en situaciones de alta carga de trabajo o estrés.²³

Los ejemplos de errores humanos incluyen:²³

- Falta de prácticas estandarizadas.
- Colocación incorrecta de artículos en el carro esterilizador.
- Selección incorrecta de indicadores (físicos, químicos o biológicos).
- Ausencia de un indicador biológico que impide detectar un fallo.
- Selección del ciclo incorrecto para la carga.
- Asignación de un número de lote inexacto.

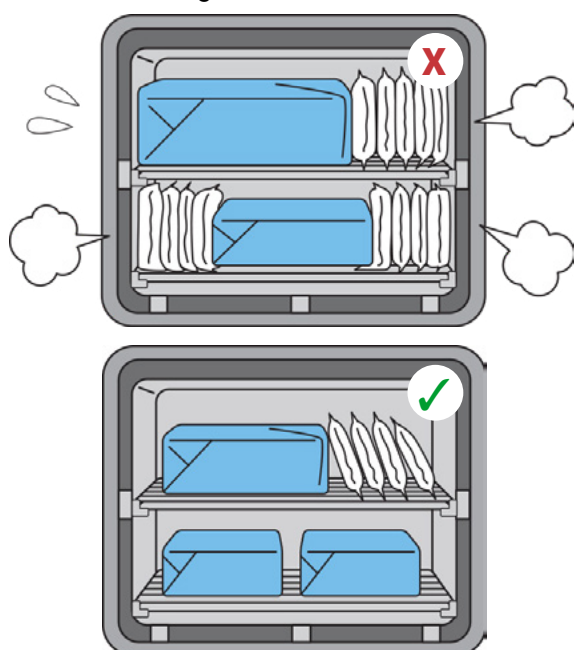
Debido a la alta rotación de personal, muchos defectos en el proceso de esterilización se originan por la insuficiente formación o falta de certificación del personal. Aproximadamente el 17% de los errores se detecta en quirófano, momento en el cual ya comprometen la seguridad del paciente.²²

Los fallos de carga pueden producirse cuando no se cumplen las condiciones correctas del ciclo de esterilización (tiempo, temperatura, humedad, etc.). Asimismo, si los paquetes de esterilización o los instrumentos quirúrgicos que contienen no están adecuadamente expuestos a las condiciones físicas del esterilizador, pueden generarse condiciones no estériles.²³

Los fallos del equipo pueden deberse al mal funcionamiento del esterilizador, por ejemplo, por una eliminación inadecuada del aire, mala calidad del vapor o temperatura insuficiente.²⁴ Además, cuando el equipo no recibe un mantenimiento adecuado, aumenta la probabilidad de fallos, lo que puede interrumpir el flujo de trabajo, obligar a repetir procesos y aumentar el riesgo de que los instrumentos se liberen para su uso sin haber sido procesados correctamente.¹³

Existen múltiples estrategias para reducir el riesgo de fallos de esterilización y disminuir el riesgo de ISQ. Entre ellas se incluyen el uso de dispositivos de monitorización de esterilización, el mantenimiento riguroso de registros y la colaboración estrecha entre la central de esterilización y el bloque quirúrgico.

Comparativa sobre la correcta colocación de paquetes en cargas de esterilización



ESTERILIZACIÓN POR ALTA TEMPERATURA

Normativa de la esterilización por vapor

La esterilización por vapor de agua saturado es el método más ampliamente utilizado en el ámbito hospitalario debido a su alta eficacia, fiabilidad y capacidad de penetración. Su aplicación está regulada por un marco normativo específico que establece los requisitos para la validación, el control rutinario y la monitorización de los procesos, así como las características de los equipos empleados.

La norma internacional UNE-EN ISO 17665:2024 define los requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización por calor húmedo, independientemente del tamaño o tipo del esterilizador.¹⁸ Esta norma proporciona las bases para garantizar que el proceso sea reproducible, efectivo y capaz de alcanzar el nivel de garantía de esterilidad establecido. De forma complementaria, la norma UNE-EN 285:2016²⁵ es de aplicación específica para esterilizadores de vapor de gran tamaño (con un volumen de cámara superior a 60 l) y la UNE-EN 13060:2019²⁶ se aplica a los esterilizadores de vapor de pequeño tamaño.

Para entender la variabilidad entre los ciclos de esterilización por vapor, es necesario conocer el mecanismo de acción del vapor como agente esterilizante. El vapor de agua saturado actúa principalmente mediante la transferencia eficiente de calor por condensación, lo que permite la desnaturalización de las proteínas celulares y la inactivación de los microorganismos. Muchos de los riesgos y fallos potenciales asociados a este método están directamente relacionados con la calidad del vapor. La calidad del agua de alimentación constituye un factor fundamental, ya que determina de forma directa la pureza, composición y efectividad del vapor generado. La presencia de impurezas químicas, partículas o gases no condensables puede interferir con la transferencia de calor, favorecer la corrosión de los equipos y comprometer la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, el control del agua utilizada para la generación de vapor y el mantenimiento adecuado de los sistemas asociados son aspectos fundamentales para asegurar la eficacia, seguridad y reproducibilidad de la esterilización por vapor.

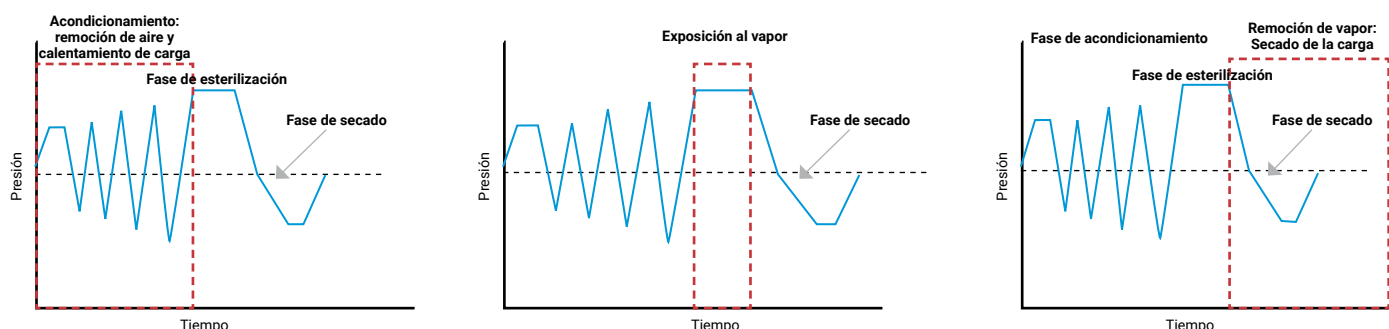
Ciclo de esterilización por vapor pre-vacío

El ciclo de esterilización por vapor con pre-vacío es el proceso más comúnmente utilizado en las centrales de esterilización para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico reutilizable y otros productos sanitarios. Estos ciclos utilizan como agente esterilizante el vapor de agua, aprovechando su elevada capacidad de transferencia de calor y penetración en los materiales. Dependiendo del tipo de carga, de la naturaleza del material y del programa seleccionado, estos ciclos pueden operar a 121 °C durante 15–30 minutos, a 132–134 °C durante 3–4 minutos o 134 °C durante 18 minutos para ciclo de priones de acuerdo con las recomendaciones normativas y guías técnicas vigentes.^{18,27}

Estas temperaturas, combinadas con la elevada presión y el tiempo de exposición controlado, garantizan la destrucción de microorganismos y de las esporas bacterianas, que representan la forma de mayor resistencia microbiana.

En los siguientes gráficos se pueden observar las tres fases, claramente diferenciadas, de un ciclo normal de esterilización por vapor de agua saturado. Existe una primera fase de acondicionamiento, en la que se realiza la evacuación del aire de la cámara y de la carga mediante pulsos de vacío, al tiempo que se introduce vapor para sustituirlo como agente esterilizante. La eliminación efectiva del aire es esencial, ya que su presencia impide el contacto directo del vapor con las superficies del material y dificulta la correcta transferencia de calor. La segunda fase es la fase de exposición o meseta de esterilización; una vez alcanzados los parámetros críticos del proceso (principalmente temperatura, presión y tiempo), estos se mantienen constantes durante un periodo determinado. Durante esta fase, el vapor penetra en los diferentes materiales y dispositivos, permitiendo la inactivación efectiva de los microorganismos. En la etapa final se produce la eliminación del vapor residual y la reducción de la humedad de la carga mediante vacío y entrada de aire filtrado. Un secado adecuado es fundamental para preservar la esterilidad del material tras el ciclo y para evitar su contaminación durante la manipulación y el almacenamiento.

Gráfico 1. Etapas de un ciclo de esterilización por vapor



Variabilidad interciclo

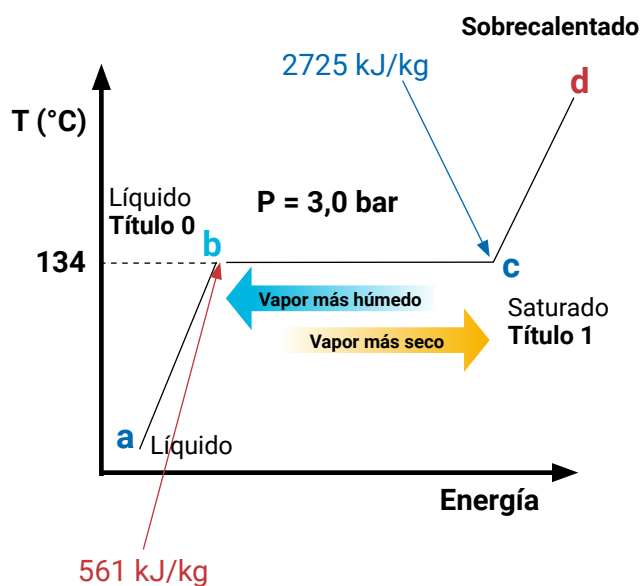
Calidad del vapor saturado

La acción del vapor de agua saturado como agente esterilizante se basa en su capacidad para condensarse sobre las superficies de los materiales sometidos al proceso. Durante la condensación, el vapor libera una gran cantidad de energía térmica, responsable de la inactivación de los microorganismos mediante la alteración irreversible de macromoléculas celulares esenciales, como proteínas y ácidos nucleicos.

La calidad de este vapor es, por tanto, crítica para garantizar una óptima transferencia de energía y alcanzar un nivel de letalidad adecuado. Para ello, el vapor utilizado debe encontrarse en un estado de saturación óptima, es decir, debe tratarse de vapor saturado seco, libre de agua líquida en suspensión y de gases no condensables.

En el proceso de generación del vapor, se parte de agua en estado líquido (punto "a" de la gráfica) a la cual se le aplica energía térmica de forma progresiva. Cuando alcanza la temperatura de ebullición (100°C a presión ambiente), el agua comienza a transformarse en vapor. Si se continúa aportando energía y se mantiene la presión constante a 3 bar, la temperatura se eleva hasta 134°C . En este punto (punto "b" de la gráfica), aunque el sistema ha alcanzado los valores de temperatura y presión requeridos, el agente aún puede contener mezclas de vapor y agua líquida, por lo que no se trata aún de vapor saturado en condiciones óptimas. Al seguir suministrando energía sin aumentar la temperatura ni la presión (puntos b - c), se da el proceso de saturación del vapor, durante el cual la totalidad del agua líquida residual se vaporiza (punto c). El punto "c" de la gráfica representa el vapor saturado seco, que contiene la cantidad de energía latente y las propiedades físicas necesarias para una correcta esterilización. Si se continúa aplicando energía más allá de este punto, el vapor entra en un estado de sobrecalentamiento, perdiendo su capacidad de condensarse de forma adecuada sobre los materiales (punto d), lo que reduce significativamente la transferencia de energía y compromete la efectividad del proceso de esterilización. Este comportamiento es comparable al efecto negativo de los gases no condensables, que actúan como barrera térmica e impiden el contacto efectivo del vapor con la superficie de los materiales que se desea esterilizar, tal y como se describirá un poco más adelante.

Gráfico 2. Diagrama de Fases del Vapor Saturado



El vapor saturado en procesos de esterilización debe presentar un título mínimo de 0,97, lo que implica que puede contener hasta un 3% de agua líquida en su composición. Este equilibrio es necesario para asegurar la adecuada transferencia de energía por condensación sin comprometer la eficacia del proceso ni la integridad de la carga.

Si el proceso de generación de vapor se interrumpiera en el tramo comprendido entre los puntos b y c de la curva, se obtendría un vapor húmedo, caracterizado por la presencia de microgotas de agua en suspensión. Este tipo de vapor no transfiere la energía de forma eficiente, ya que la condensación sobre las superficies es incompleta y no se libera la totalidad de la energía latente necesaria para la inactivación microbiana. Además, el vapor húmedo puede actuar como vehículo de arrastre de contaminantes presentes en el sistema, tanto orgánicos (como endotoxinas bacterianas) como inorgánicos (metales como el plomo u otros residuos procedentes del agua o de las instalaciones). La deposición de estos contaminantes sobre el instrumental quirúrgico representa un riesgo añadido, ya que puede ocasionar reacciones adversas en los pacientes. Dance²⁸ ha descrito un caso en el que paquetes sometidos a esterilización por vapor presentaban humedad residual tras completar el ciclo. Como consecuencia, se produjo la contaminación del material estéril, lo que derivó en infecciones en pacientes intervenidos con dicho instrumental.^{21,29}

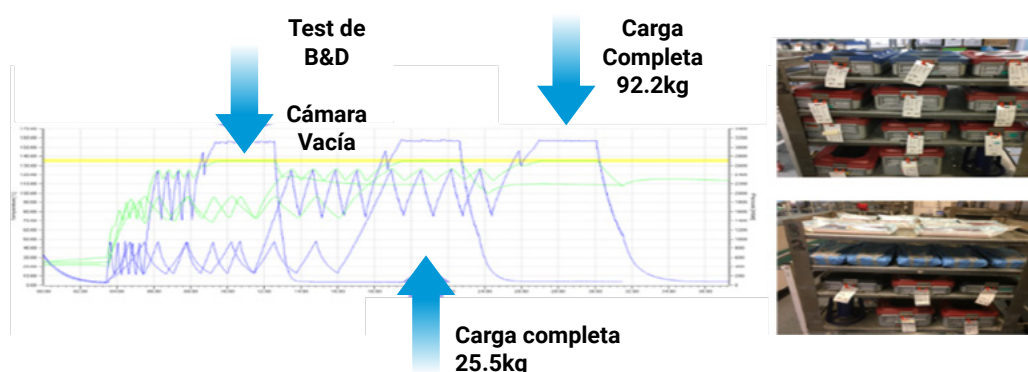
Variables en los ciclos

Aunque en el ámbito industrial se han aplicado métodos estadísticos al control de procesos, como los propuestos por Deming³⁰ o los análisis de fiabilidad desarrollados por Hoskins^{31,32,33} **numerosos estudios han demostrado que los procesos de esterilización presentan una variabilidad inherente. Esta variabilidad debe ser reconocida y gestionada dentro de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad.** A continuación, presentamos algunos ejemplos:^{26,35}

Influencia de la configuración y el peso de la carga

Diversos estudios han puesto de manifiesto que la producción de vapor saturado y su comportamiento dentro de la cámara del esterilizador pueden variar significativamente en función de la configuración de la carga, el peso total, la distribución de los materiales y la naturaleza de los dispositivos (porosos, metálicos, contenedores, textiles, etc.). La siguiente imagen muestra cómo estas variables modifican la dinámica del vapor y, por tanto, la duración y efectividad del ciclo.

Gráfico 3. Variabilidad del proceso por configuración de carga

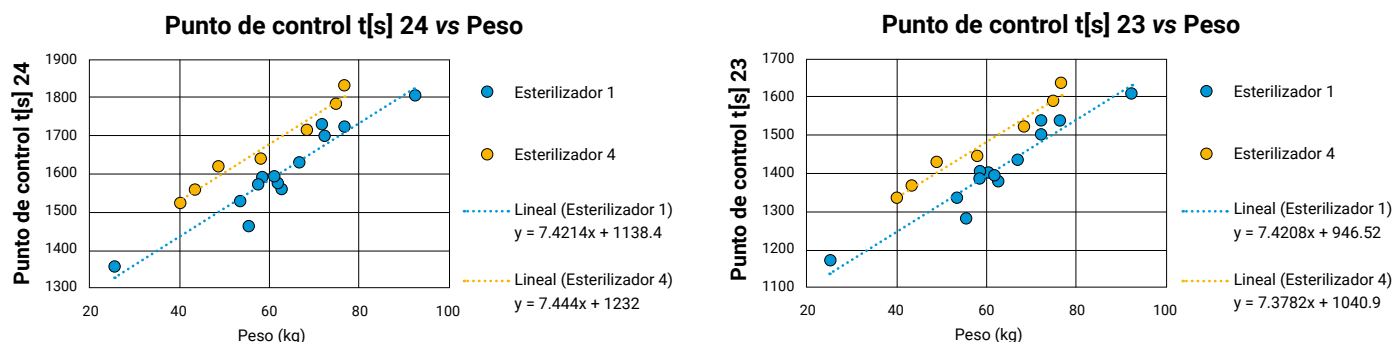


El tiempo total del ciclo aumenta proporcionalmente al peso de la carga. La prueba Bowie-Dick, que se realiza en una cámara vacía al inicio de la jornada, suele ser el ciclo más rápido. En contraste, las cargas voluminosas que incluyen varios contenedores con instrumental pesado, tienden a generar ciclos más largos. Los estudios del grupo de trabajo ISO TC198 WG6RR indican que la calidad de la eliminación del aire se ve afectada por la velocidad del ciclo, especialmente por la velocidad de los cambios de presión durante los pulsos de evacuación y presurización. Una evacuación insuficiente puede comprometer la penetración del vapor y, por tanto, la efectividad del proceso.

Correlación entre el peso de la carga y la velocidad del ciclo

Los estudios ampliados de van Doornmalen y Lapainitis^{34,35} confirman esta relación: a mayor peso de la carga, menor velocidad del ciclo y mayor variabilidad en la dinámica del vapor. Esta correlación refuerza la necesidad de considerar el peso y la composición de la carga como variables críticas del proceso.

Gráfico 4. Correlación entre el peso de la carga y la velocidad del ciclo



Implicaciones para la monitorización del proceso

Dado que las normas requieren una monitorización rutinaria, que la literatura científica disponible describe y reconoce la variabilidad del proceso de esterilización y que la efectividad del ciclo puede verse afectada por factores propios de cada carga, resulta altamente recomendable monitorizar cada carga. Esta práctica permite verificar la efectividad del proceso en condiciones reales y constituye un elemento esencial dentro de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad de la esterilidad.

Liberación paramétrica y los gases no condensables

La liberación paramétrica se define como la práctica de autorizar la liberación de una carga esterilizada basándose exclusivamente en los parámetros físicos registrados durante el ciclo, sin recurrir a indicadores externos.

Esta es una práctica ampliamente consolidada en el ámbito industrial, donde los procesos están altamente estandarizados, los ciclos se encuentran plenamente validados y son repetibles, existen sistemas de registro continuos, fiables y auditables y el personal técnico especializado supervisa y revisa los parámetros de forma sistemática.³⁶

En estas condiciones, la liberación paramétrica puede aportar ventajas como una mayor eficiencia, reducción de tiempos y menor probabilidad de error.

Sin embargo, la liberación paramétrica presenta varias limitaciones en el ámbito hospitalario. Los ciclos no son validados individualmente, ya que la composición de las cargas cambia constantemente, y la variabilidad de materiales, volúmenes y configuraciones impide garantizar la repetibilidad del proceso.

Esta liberación se basa en un enfoque estadístico sustentado en la medición de variables críticas mediante indicadores físicos. Sin embargo, **esta práctica no está exenta de riesgos**³⁶, ya que se hacen diferentes asunciones sin tener en cuenta las variables:

- Se asume que la presión y temperatura registradas reflejan condiciones ideales de vapor saturado.
- No se consideran adecuadamente las variaciones de composición de la carga.
- No se detectan anomalías relacionadas con la presencia de gases no condensables.

En particular, la presión medida no permite distinguir entre la presencia única de vapor saturado puro, la mezcla de vapor y aire o la presencia de gases no condensables, por lo que esta variable puede estar falseada.

Esto está explicado y contemplado en estudios y estándares.^{18,37} Los estándares internacionales por ello, además de la medición de tiempo y temperatura, exigen el uso de un dispositivo de desafío del proceso (PCD) adecuado al tipo de carga para poder asegurar una eliminación de aire y penetración del vapor adecuadas y, en consecuencia, el contenido de humedad apropiado.

Los gases no condensables son aquellos que, al estar presentes en la cámara del esterilizador, no se condensan a las condiciones de temperatura y presión del ciclo. Su presencia altera la transmisión de calor y compromete la efectividad del proceso de esterilización por vapor. Estos gases pueden tener distintos orígenes:

- Aire residual debido a una purga incompleta de la cámara.
- Gases disueltos en el agua de alimentación de la caldera (como oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono).
- Fugas de aire en el sistema de vacío o en las juntas del esterilizador.

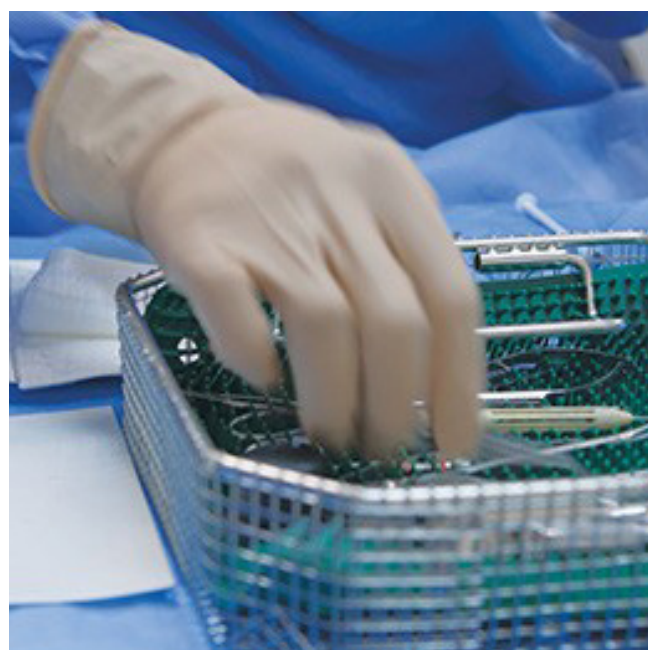
Estos gases crean bolsas o capas aislantes que impiden alcanzar la temperatura de esterilización efectiva en esa zona. Impiden la condensación uniforme del vapor sobre la superficie del material, por lo que no se produce la transferencia de calor latente necesaria para la esterilización. También alteran la relación presión-temperatura, lo que puede engañar a los sensores del esterilizador. Además, aumentan el tiempo de calentamiento y afectan a la penetración del vapor en materiales porosos o con lúmenes.

Estos gases deben medirse regularmente²⁵ y establecerse procedimientos de control para evitar su formación.³⁸

Mi esterilizador ya está validado, ¿necesito realizarle más pruebas?

Un esterilizador es un dispositivo electromecánico complejo, compuesto por sistemas de vacío, generación de vapor, sensores, válvulas, juntas y componentes electrónicos que, con el tiempo, envejecen y se degradan. Esto ocasiona cambios en el proceso y variabilidad. Si alguno de estos componentes deja de funcionar dentro de los parámetros esperados, el esterilizador puede perder su capacidad para eliminar el aire, generar vapor de calidad adecuada o mantener la temperatura requerida. En consecuencia, la seguridad del paciente podría verse afectada.^{31,32} De la misma manera, estandarizar y definir las cargas del equipo en los hospitales es una tarea compleja¹⁸, ya que las diferencias entre una carga y otra afectan inevitablemente a la repetibilidad del proceso, introduciendo variabilidad incluso cuando el esterilizador está en buen estado.³⁹

Todos los procesos presentan variabilidad; el nivel de esa variabilidad refleja el grado de control en que se encuentran. Los estudios de Hoskins^{31,32}, analizaron la tasa de fallo de esterilizadores utilizados en departamentos de esterilización hospitalarios, demostrando que incluso equipos modernos presentan variabilidad significativa. Investigaciones de Van Doornmalen³⁷ y Lapainitis³⁵ profundizan en las causas de la variabilidad del proceso. Todos estos trabajos coinciden en una conclusión clave: no hay dos ciclos exactamente iguales, incluso bajo condiciones aparentemente similares. Los estándares internacionales^{18,25} reconocen esta variabilidad y por ello, establecen que cada ciclo debe ser monitorizado utilizando indicadores adecuados para garantizar el aseguramiento de la esterilidad.



Resumen de variables y problemas que pueden afectar a un ciclo de esterilización por vapor



Equipos

- Válvulas de control dañadas que alteran la presión o el flujo de vapor.
- Línea de drenaje obstruida que impide la correcta evacuación del condensado.
- Fugas en la puerta o juntas defectuosas que permiten la entrada de aire.
- Fallos en el sistema de vacío, reduciendo la eficacia de la eliminación del aire.



Cargas

- Distribución inadecuada de los paquetes, creando zonas frías o bloqueando el flujo del vapor.
- Sobrecarga del esterilizador, que impide la circulación uniforme de vapor.
- Combinación de materiales con diferentes propiedades térmicas, que dificulta la homogeneidad del calentamiento.



Personal

- Selección incorrecta del ciclo.
- Elección errónea del sistema de monitorización.
- Falta de formación en la preparación de cargas, que conduce a errores repetitivos.
- Omisión de controles previos o posteriores al ciclo.



Barreras estériles

- El tipo y la calidad del sistema de barrera estéril influyen tanto en la efectividad del proceso como en el mantenimiento de la esterilidad posterior. Materiales con baja permeabilidad al vapor dificultan la penetración, y barreras de mala calidad pueden romperse o permitir la entrada de microorganismos tras el ciclo. El cumplimiento de normas como la EN 556-1, garantiza propiedades adecuadas de barrera microbiana.



Tipo de material

- Incluso dentro de un mismo método de esterilización la efectividad puede variar según el tipo de material. La selección del ciclo debe adaptarse al tipo de material procesado. Metales densos requieren más tiempo para alcanzar la temperatura.
- Textiles y materiales porosos son sensibles a la presencia de aire residual.
- Lúmenes estrechos requieren condiciones específicas para asegurar la penetración del vapor.
- Plásticos o polímeros pueden deformarse o no permitir una transferencia térmica adecuada.



Calidad de agua

- El agua utilizada para generar vapor es un factor crítico.
- El agua con impurezas puede producir depósitos que dañan el equipo, afectar el vapor y reducir la efectividad de la esterilización.
- La presencia de gases disueltos favorece la formación de gases no condensables.
- Sin tratamiento adecuado (ósmosis inversa o desionización), la calidad del agua puede variar según la red de suministro y factores estacionales, lo que requiere control constante en protocolos de reprocesamiento.

¿Qué puede salir mal?

Configuración incorrecta de la carga que impide la penetración de vapor en todas las superficies

Extracción de aire inadecuada de la cámara

Presencia de gases no condensables

Tiempo y temperatura de exposición inadecuados

Calidad del vapor - vapor húmedo/sobrecalentado

Selección incorrecta del ciclo



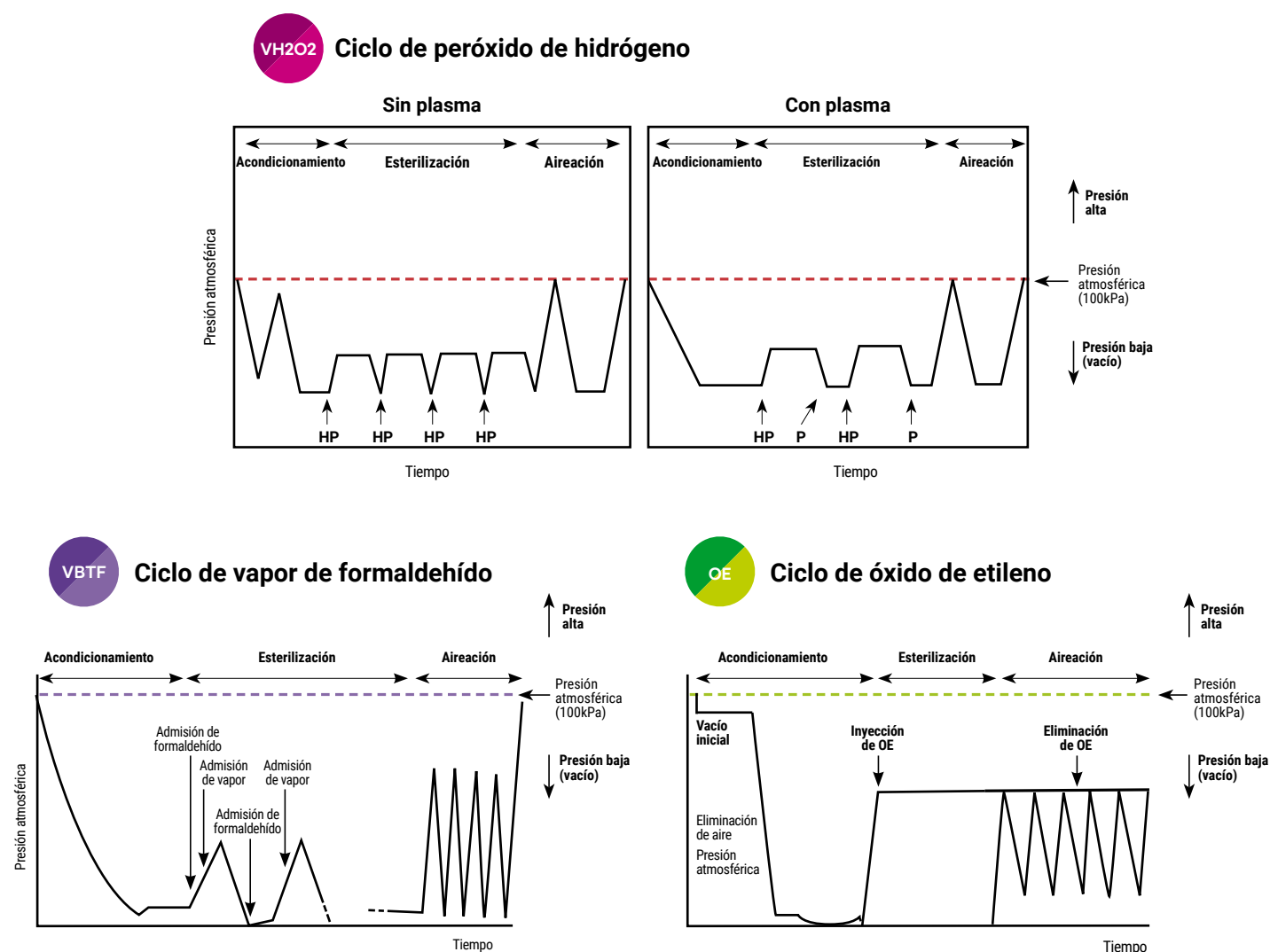
ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA

Variables del proceso

La esterilización a baja temperatura engloba distintos procesos destinados al reprocesamiento de dispositivos médicos sensibles al calor y/o a la humedad. Entre los principales agentes esterilizantes se incluyen el peróxido de hidrógeno, el óxido de etileno (OE) y el vapor de formaldehído (VBTF).

- En los procesos de esterilización a baja temperatura se reconocen tres fases fundamentales, análogas a las de la esterilización por vapor a alta temperatura. En estas tecnologías, los ciclos se desarrollan a presiones subatmosféricas (línea discontinua de las gráficas), lo que implica que, en caso de fallo en el equipo, el agente esterilizante permanece confinado. Esto constituye un importante elemento de seguridad para el personal, dado el carácter tóxico de estos agentes químicos.
- La primera fase es la de acondicionamiento. Durante esta fase se eleva progresivamente la temperatura y se aplica un vacío profundo, con el objetivo de eliminar el aire de la cámara y del interior de los dispositivos, incluidos lúmenes. Este paso es crítico para favorecer la adecuada penetración del agente esterilizante en dispositivos complejos o largos.

Gráfico 5. Fases de los ciclos de esterilización por baja temperatura



- En la fase de esterilización tiene lugar la inyección y difusión del agente esterilizante. En los sistemas de peróxido de hidrógeno, se realizan varias inyecciones sucesivas debido a la rápida descomposición del agente. En los ciclos de óxido de etileno, la inyección suele realizarse en un único punto. Tanto el peróxido de hidrógeno como el óxido de etileno actúan directamente sobre los microorganismos, aunque mediante mecanismos diferentes. El peróxido los destruye por oxidación de componentes celulares (membranas, ADN, enzimas, etc.) y el OE actúa por alquilación del ADN, ARN y proteínas, impidiendo la replicación y función celular.
- En la fase final (aireación) se procede a la eliminación del agente esterilizante residual. A diferencia del vapor, las cargas no presentan humedad al terminar el ciclo.

En los sistemas de peróxido de hidrógeno, la eliminación del residuo puede realizarse mediante plasma gaseoso, generado por un campo eléctrico de radiofrecuencia bajo vacío que transforma el peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno.^{40,41} Este plasma no genera ni mejora la esterilidad desde el punto de vista microbiológico, sino que actúa exclusivamente como mecanismo de eliminación de residuos químicos. Otros sistemas utilizan convertidores catalíticos para la eliminación del peróxido, sin generación de plasma.

La esterilización por peróxido de hidrógeno es adecuada para materiales termosensibles como plásticos, lentes ópticas o componentes electrónicos y sensibles a la humedad. Sin embargo, no se recomienda su uso en papel.

El vapor de formaldehído a baja temperatura (LTSF, *Low Temperature Steam and Formaldehyde*) es un método de esterilización química utilizado principalmente para dispositivos médicos termosensibles que no toleran los ciclos convencionales de vapor saturado a alta temperatura. La norma UNE-EN 14180:2025 establece los requisitos técnicos, de seguridad, validación y control de los esterilizadores que emplean esta tecnología.

El proceso LTSF utiliza una mezcla de vapor de agua y formaldehído gaseoso bajo presión subatmosférica. La esterilización se produce por la acción alquilante del formaldehído sobre proteínas, ácidos nucleicos y otros componentes celulares esenciales de microorganismos, incluidas bacterias esporuladas.

El proceso incluye fases de acondicionamiento, esterilización, desorción, secado y aireación, con control de temperatura y presión. La fase de aireación permite ventilar la carga y eliminar restos de formaldehído.

De manera similar a lo comentado en el caso de las variables de un ciclo por vapor saturado, cada ciclo de esterilización a baja temperatura debe considerarse único, ya que influyen múltiples variables como el tipo y complejidad de la carga, los materiales procesados y las propiedades del agente esterilizante.

Para el óxido de etileno y el vapor de formaldehído existen normativas de referencia consolidadas y revisadas periódicamente. En cambio, para el peróxido de hidrógeno, los estándares europeos aún se encuentran en desarrollo.

Un aspecto importante de los esterilizadores de peróxido de hidrógeno es la limitación de la masa de carga, definida por el fabricante. La superación de esta masa, expresada habitualmente en libras (1 libra ≈ 0,45kg), puede dar lugar a fallos en la monitorización, incluso con indicadores biológicos positivos.

Por otro lado, los ciclos de óxido de etileno modifican el ADN, ARN y proteínas bacterianas impidiendo su replicación y función, siendo un agente esterilizante de gran eficacia.

Debido a las características de cada una, el artículo publicado de Rutala W.²⁰ comentaba que “la compatibilidad y eficacia de óxido de etileno (OE) con los productos médicos permite la esterilización de muchos productos médicos que, de otro modo, se volverían ineficaces o inseguros si se esterilizaran con un método alternativo.” La conclusión alcanzada fue que, si bien se continúa avanzando en la evaluación y desarrollo de otras tecnologías de esterilización a baja temperatura, actualmente ninguna ofrece el mismo nivel de garantía de esterilidad ni una eficacia equivalente para el reprocesamiento de determinados dispositivos médicos. Por ello, todo apunta a que el óxido de etileno (OE) seguirá siendo una tecnología difícilmente sustituible en los próximos años.

En consonancia con lo tratado respecto a las variables de un ciclo de vapor saturado, en la esterilización a baja temperatura cada ciclo es único debido a la variabilidad de la carga, la complejidad del agente esterilizante y las distintas propiedades de los materiales y dispositivos, entre otros factores.

Es importante para los usuarios conocer también las limitaciones de masa según el modelo de esterilizador de peróxido de hidrógeno que se utiliza. En ocasiones pueden obtenerse resultados positivos de monitorización de carga con indicadores biológicos debido a exceder la masa comunicada por el fabricante.

Tabla 5. Requisitos de masa en cada ciclo de VH_2O_2 por casa comercial

	MODELO	CICLO	MASA (kg)	COMENTARIOS DEL FABRICANTE
ASP	STERRAD 100S	STANDARD (default) ⁴²	Sin definir	
	STERRAD NX	STANDARD ⁴³	4,85	
		ADVANCED ⁴³	4,85	SOLO 1 endoscopio flexible o 4,85 kg
	STERRAD 100NX	STANDARD ⁴⁴	9,70	
		FLEX ⁴⁴	9,70	2 endoscopios flexibles sin carga adicional
		EXPRESS ⁴⁴	4,85	Solo estante inferior
		DUO ⁴⁴	5,99	2 endoscopios flexibles
STERISX	V-PRO MAX	NON LUMEN ⁴⁵	22,68	Carga mixta ref IFU
		FLEXIBLE ⁴⁵	10,89	2 endoscopios flexibles sin carga adicional
		LUMEN ⁴⁵	8,89	Carga mixta ref IFU
GETINGE	VP4	CYCLE 1 ⁴⁶	34,02	Cargas mixtas permitidas

Los valores originales de la documentación de la FDA están expresados en libras (lb) y se han convertido a kilogramos (kg) para mantener la uniformidad con el Sistema Internacional de Unidades (1 lb = 0,4536 kg).

TIPOS DE CONTROLES DE MONITORIZACIÓN

Especificación, validación y monitorización de rutina

Las normas internacionales (ISO), europeas (CEN) y nacionales (UNE) describen los requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización. La UNE-EN ISO 14937⁴⁷ establece un marco general aplicable a cualquier método de esterilización. Cada uno de estos estándares se estructura en tres etapas:

1. **Especificación:** definición de los objetivos del proceso, equipos, ciclos y carga prevista.
2. **Validación:** demostración documentada de que el proceso es capaz de producir de forma fiable un producto estéril.
3. **Monitorización rutinaria:** control sistemático de cada ciclo para verificar que se han alcanzado las condiciones de esterilización.

Para la monitorización se emplean indicadores físicos, químicos y biológicos, que deben interpretarse de forma complementaria:³

- **Indicadores físicos:** permiten verificar las variables físicas del ciclo (temperatura, presión, tiempo) mediante los sistemas del propio esterilizador. **Aunque confirman el correcto funcionamiento del equipo, no garantizan por sí solos la esterilidad.**
- **Indicadores químicos:** contienen agentes químicos (tintas) que reaccionan de forma visible ante la exposición al agente esterilizante.
- **Indicadores biológicos:** contienen microorganismos altamente resistentes, generalmente esporas bacterianas, que confirman la efectividad microbiológica del ciclo.

Indicadores físicos

Los indicadores físicos son dispositivos, sensores o registros electrónicos que permiten monitorizar y verificar las condiciones físicas alcanzadas durante un ciclo de esterilización. Estas variables incluyen temperatura, presión, tiempo, velocidad de los pulsos de vacío, así como otros parámetros dependientes del tipo de ciclo.

Su función principal es confirmar que el esterilizador ha funcionado dentro de los parámetros establecidos, permitiendo detectar fallos de forma precoz.

Al final de cada ciclo, el esterilizador genera un registro impreso o electrónico, que recoge las incidencias ocurridas durante el proceso, la evolución de las variables críticas y una cualificación final de ciclo (correcto o incorrecto).

Ejemplos de indicadores físicos:

- Termómetros (digitales o analógicos).
- Manómetros (medición de presión).
- Registradores gráficos o electrónicos.
- Pantallas digitales que muestran el ciclo en tiempo real.
- Sensores internos de temperatura y presión del esterilizador.

Los indicadores físicos no garantizan por sí solos la esterilidad, ya que únicamente confirman que se han alcanzado determinadas condiciones físicas en la cámara, pero no verifican la penetración del vapor ni la eliminación del aire dentro de los paquetes. Por ello, deben complementarse con indicadores químicos y biológicos.

Indicadores químicos

Los indicadores químicos permiten verificar de forma rápida si se han alcanzado ciertas condiciones críticas del proceso mediante una reacción química observable (cambio de color, migración, etc.) y específica para cada ciclo y agente esterilizante. Suele ser un cambio de color que se puede detectar a simple vista (como las cintas externas de paquetes) o también puede ser un cambio físico-químico detectable a simple vista (p. ej. los indicadores químicos de movimiento frontal en los que una tinta va empapando a lo largo de una ventana Aceptado/Rechazado). Se clasifican según la norma UNE-EN ISO 11140-1:2014, en función de su capacidad para responder a una o varias variables críticas del proceso:

- **Tipo 1:** distinguen entre unidades procesadas y no procesadas (indican únicamente exposición o no al agente esterilizante). Reaccionan frente a una o varias variables críticas del proceso. Ejemplo: cintas externas de paquetes.
- **Tipo 2:** indicadores para ensayos específicos. Diseñados para pruebas concretas; solo para vapor. Ejemplo: Bowie-Dick
- **Tipo 3:** indicadores monoparamétricos. Reaccionan a 1 sola variable crítica. Ejemplo: indicadores de temperatura en un ciclo de calor seco.
- **Tipo 4:** indicadores multiparamétricos. Reaccionan frente a 2 o más variables críticas. Ejemplo: Indicadores químicos internos de paquetes.
- **Tipo 5:** indicadores integradores. Reaccionan frente a todas las variables críticas. Deben ser equivalentes o exceder los requerimientos de la Norma ISO 11138 para indicadores biológicos. Solo para vapor. Ejemplo: integrador químico-biológico interno de paquete.
- **Tipo 6:** indicadores emuladores. Reaccionan frente a todas las variables críticas para un ciclo específico con una meseta conocida e indicada en el control. Solo para vapor. Ejemplo: Emuladores.

En las siguientes tablas se muestra la información que se puede extraer de cada tipo de indicador químico y las diferencias entre los tipos según AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) e ISO:

Tabla 6. Clasificación de indicadores químicos de vapor

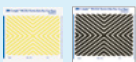
VAPOR	TIPO 1	TIPO 2	TIPO 3	TIPO 4	TIPO 5	TIPO 6
Utilización	Procesado / No procesado	Ensayos específicos	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos integradores	Paquetes internos emuladores
Variables	Exposición	Ejem.: Ciclos 132-134°C Vapor	Vs 1 variable	Vs 2 o más	Frente a todas	Frente a todas para ciclos específicos
Ejemplo	Paquetes externos	Bowie-Dick	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos
Foto	 1322	 1300, 1301, 00135LF		 1250	 1243	
Información que aportan	¿Existió exposición al vapor?	¿Se extrajo el aire? ¿Hubo penetración uniforme del vapor?	¿Se cumplió al menos una variable crítica?	¿Se cumplieron al menos dos variables críticas?	¿Se cumplieron todas las variables críticas? ¿En un rango amplio de temperatura?	¿Se cumplieron todas las variables críticas a una temperatura específica?

Tabla 7. Clasificación de indicadores químicos de peróxido de hidrógeno

VH2O2	TIPO 1	TIPO 2	TIPO 3	TIPO 4	TIPO 5	TIPO 6
Utilización	Procesado / No procesado	No hay	Paquetes internos	Paquetes internos	No hay	No hay
Variables	Exposición		Vs 1 variable	Vs 2 o más		
Ejemplo	Paquetes externos		Paquetes internos	Paquetes internos		
Foto	 1228					
Información que aportan	¿Existió exposición al agente esterilizante?		¿Se cumplió al menos una variable crítica?	¿Se cumplieron dos o más variables críticas?		

Tabla 8. Clasificación de indicadores químicos de óxido de etileno

OE	TIPO 1	TIPO 2	TIPO 3	TIPO 4	TIPO 5	TIPO 6
Utilización	Procesado / No procesado	No hay	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos
Variables	Exposición		Vs 1 variable crítica	Vs 2 o más variables críticas	Todas las variables críticas	Todas las variables críticas de un ciclo específico
Ejemplo	Indicadores externos en paquetes		Indicadores internos OE (una variable)	Indicadores internos oe multiparámetro	Indicadores integradores OE	Indicadores emuladores OE (programa concreto)
Foto				 Tira multiparámetro OE 1251		
Información que aportan	¿Existió exposición al óxido de etileno?		¿Se cumplió al menos una variable crítica?	¿Se cumplieron dos o más variables críticas?	¿Se cumplieron todas las variables críticas del proceso?	¿Se cumplió exactamente el ciclo validado?

Tabla 9. Clasificación de indicadores químicos de formaldehído

VBTF	TIPO 1	TIPO 2	TIPO 3	TIPO 4	TIPO 5	TIPO 6
Utilización	Procesado / No procesado	No hay	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos	Paquetes internos
Variables	Exposición		Vs 1 variable crítica	Vs 2 o más variables críticas	Todas las variables críticas	Todas las variables críticas de un ciclo específico
Ejemplo	Indicadores externos en paquetes		Indicadores internos (una variable)	Indicadores internos multiparámetro	Indicadores integradores	Indicadores emuladores (programa concreto)
Información que aportan	¿Existió exposición al vapor de formaldehído?		¿Se cumplió al menos una variable crítica?	¿Se cumplieron dos o más variables críticas?	¿Se cumplieron todas las variables críticas del proceso?	¿Se cumplió exactamente el ciclo validado?

En el caso de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado cabe remarcar que todavía no hay normativa relativa a los Indicadores químicos de referencia. Al no existir indicadores químicos normalizados tipo 5 o 6, es más crítica la monitorización completa de cada ciclo. Los indicadores biológicos son indispensables en la liberación de cada carga, usando paquetes de desafío que representen la carga con más dificultad para ser esterilizada.

Los criterios para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización LTSF se recogen en la norma EN ISO 25424:2019+A1:2022-Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

En la esterilización por vapor, los indicadores químicos permiten detectar la elección de un ciclo incorrecto (119°C en lugar de 121°C), fallos en el equipo (fugas, bolsas de aire, vacío insuficiente...), cargas mal preparadas o un error en la calibración.

Los indicadores tipo 4, 5 y 6 se colocan dentro de paquetes, contenedores, bandejas o bolsas para evaluar las condiciones y variables reales alcanzadas en su interior.^{2,21}

Existen errores frecuentes que pueden afectar a la esterilización dentro de un paquete.

¿Qué puede salir mal?

Elección de un envase o contenedor inadecuado para el ciclo seleccionado

Preparación incorrecta del envase (filtros y válvulas o bandeja inferior inadecuada)

Colocación de una bolsa plegada dentro de otra, impidiendo la entrada del agente esterilizante

Introducir una bolsa dentro de una bandeja o contenedor sin recomendación del fabricante

Sobrecargar el embalaje o contenedor (paquete con sobrepeso)

Preparación de paquetes textiles demasiado densos para los parámetros del ciclo elegido

Evaluación de equipo: Bowie-Dick y otros controles

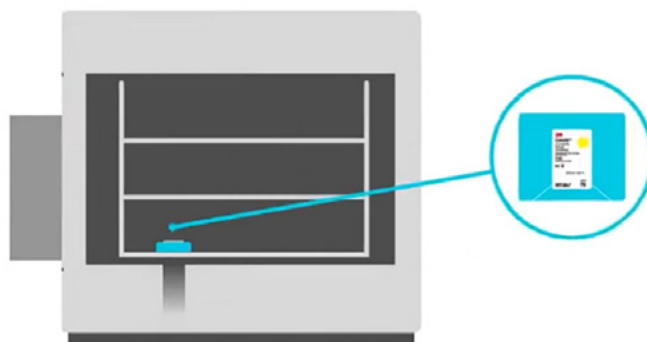


Descripción: la prueba Bowie-Dick es un ensayo diseñado para evaluar la extracción eficaz del aire y la capacidad de penetración del vapor saturado en esterilizadores de vapor de prevacío, operando entre 132–134 °C. Su objetivo es detectar la presencia de gases no condensables, principalmente aire, que impedirían la correcta esterilización del material.

Es importante recordar que no se utiliza en autoclaves de gravedad, ya que estos no disponen de bombas de vacío para extraer el aire de la cámara.

Uso: la prueba se debe realizar siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante (IFU) del esterilizador. Las recomendaciones habituales incluyen realizar un ciclo de calentamiento previo (puede omitirse el secado) antes de la prueba. En esterilizadores en funcionamiento continuo (24h al día), puede realizarse en cualquier momento, aunque se recomienda realizarla al inicio de la jornada, antes de procesar la primera carga o según esté protocolizado. Asimismo, debe realizarse como parte de prueba de cualificación tras una instalación, reubicación, funcionamiento incorrecto o reparaciones importantes.

Colocación: debe seguir siempre las indicaciones del fabricante. El ejemplo habitual es en posición horizontal con la etiqueta hacia arriba, en la estantería inferior del conjunto, sobre el desagüe en un esterilizador de vapor con retirada de aire dinámica por vacío.



Ejemplo de colocación correcta del test Bowie-Dick en un esterilizador de vapor

Sin procesar	Aceptado	Rechazado
	El círculo de tinta indicadora en la hoja de advertencia es tan oscuro o más oscuro que el estándar de color y el Bowie-Dick muestra un cambio de color uniforme a marrón oscuro / negro ACEPTADO ACEPTADO	El círculo de tinta indicador en la hoja de advertencia es más claro que el estándar de color y el Bowie-Dick muestra un cambio de color no uniforme. El resultado de Bowie-Dick indica una pequeña cantidad de aire residual en la cámara RECHAZADO RECHAZADO
	El círculo de tinta indicadora en la hoja de advertencia es más claro que el estándar de color, pero el Bowie-Dick muestra un cambio de color uniforme a marrón oscuro / negro. Se puede usar el esterilizador, pero se debe programar el mantenimiento del mismo RECHAZADO ACEPTADO	RECHAZADO RECHAZADO

Registro fotográfico de la transición de estado (no procesado a procesado) del test Bowie-Dick

Innovación en la prueba de Bowie-Dick

Se han desarrollado diferentes sistemas para la prueba del Bowie Dick: modelos desarrollados para esterilizadores concretos, sistemas integrados en el esterilizador y sistemas que permiten el seguimiento y trazabilidad del ciclo, integrándolo a los sistemas de registro más actuales. Ejemplo: ref. 1190 (Bowie-Dick electrónico), con las siguientes ventajas frente al paquete de Bowie-Dick tradicional:

- Eliminan la subjetividad en la interpretación de los resultados.
- Permiten trazabilidad digital integrable en el sistema de gestión utilizado en la Central de Esterilización.
- Reducen residuos de papel.
- Facilitan la interpretación del resultado y optimizan el tiempo del personal.



Otros dispositivos - Hélix

Los dispositivos Hélix son herramientas complementarias para evaluar la penetración del vapor en esterilizadores pequeños de sobremesa (60l), conforme a la norma UNE-EN 13060:2015+ A1:2019.

No sustituyen la prueba Bowie-Dick en esterilizadores hospitalarios de gran capacidad (>60l), regulados por UNE-EN 285:2016.

El dispositivo consiste en un tubo largo y estrecho con un receptáculo en el extremo, que contiene un indicador químico. Durante el proceso de esterilización, el vapor debe recorrer el tubo hasta alcanzar el receptáculo e interactuar con el indicador para demostrar la efectividad del proceso.

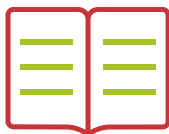
Sin embargo, la evidencia científica ha demostrado limitaciones significativas en la consistencia de los resultados de esta prueba cuando se utiliza en esterilizadores de gran volumen, lo que puede generar una falsa sensación de seguridad.⁴⁸ Los estudios han mostrado mayor penetración del vapor en canales de diámetro reducido, lo que puede generar falsos positivos.⁴⁹

Por este motivo, no existe equivalencia con los estándares Bowie-Dick, por lo que su uso en grandes autoclaves puede generar riesgos de seguridad.^{21,34,50}

ESTÁNDAR RECOMENDADO:

- Esterilizadores grandes de vapor pre-vacío (>60L): prueba Bowie-Dick **diaria**, antes de la primera carga.
- Miniclaves de sobremesa (autoclaves <60L): Bowie-Dick o Hélix diario, antes de la primera carga.

RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE REFERENCIA

**EVALUACIÓN DE EQUIPO - BOWIE-DICK TEST**

SEDE: Realizar el test Bowie-Dick diariamente, antes de la primera carga.

SERGAS: Realizar el test Bowie-Dick diariamente, antes de la primera carga.

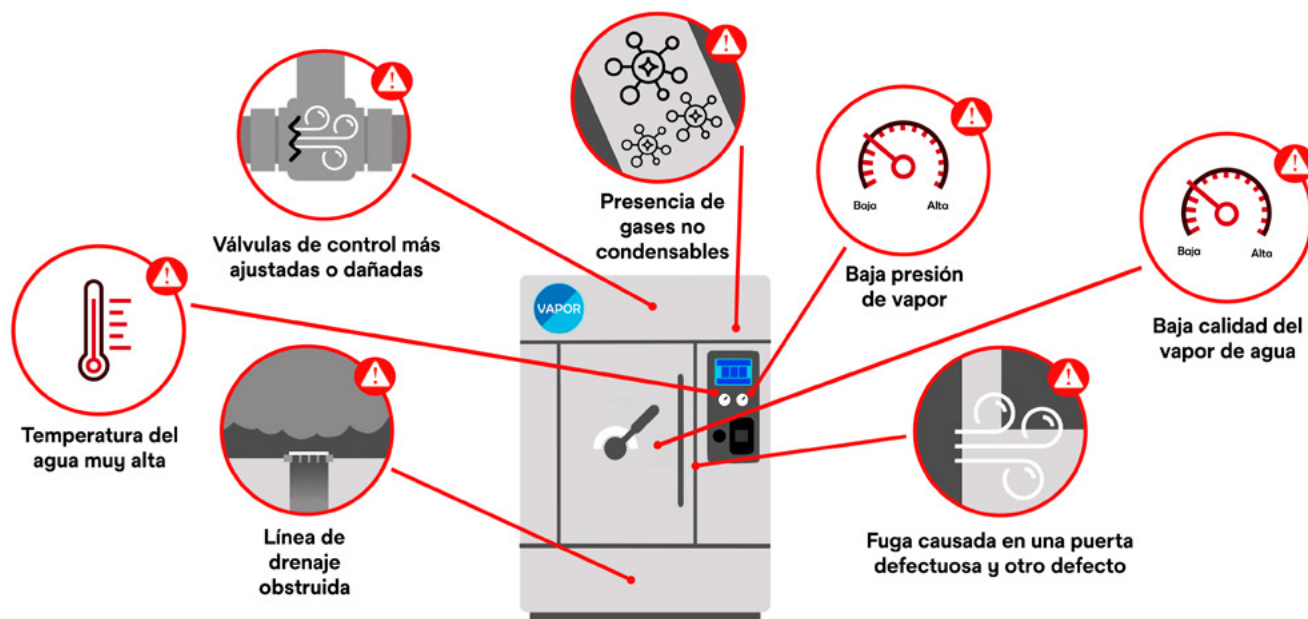
OMS (WHO): Efectuar diariamente el control de eliminación dinámica de aire.

CDC: Se recomienda realizar el test Bowie-Dick diariamente, antes de la primera carga.

AAMI: Recomienda realizar diariamente el test Bowie-Dick (IQ tipo 2) antes de la primera carga.

APSIC: Se recomienda realizar el test Bowie-Dick diariamente, antes de la primera carga.

ES&TR: Recomienda realizar el test Bowie-Dick diariamente.



Monitorización interna de paquete

La monitorización interna de cada paquete es necesaria para conocer si el agente esterilizante ha sido capaz de penetrar hasta su interior, donde se encuentran los dispositivos que deben ser esterilizados.

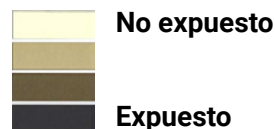
Los indicadores químicos utilizados para la monitorización interna de los paquetes permiten verificar si el agente esterilizante ha logrado penetrar adecuadamente las barreras físicas y cumplir 2 o más variables críticas del proceso de esterilización. Tal y como se detalla en las tablas anteriores de indicadores químicos, existen diferencias funcionales entre los indicadores tipo 4 y tipo 5, pero deben cumplir ambos la normativa UNE-EN ISO 11140-1, que define los criterios generales para los indicadores químicos utilizados en la esterilización de dispositivos médicos. El cumplimiento de esta norma garantiza que los indicadores proporcionan una evidencia fiable de que el proceso de esterilización ha tenido lugar.



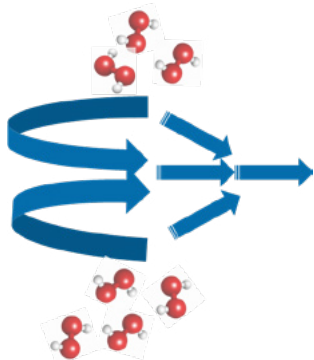
Los indicadores químicos (en adelante IQ) utilizados en esterilización por vapor se clasifican según su capacidad para medir variables críticas del proceso. Los IQ tipo 4 verifican 2 o más variables, mientras que los tipo 5 (Integradores Químico-Biológicos) y los tipo 6 (Emuladores) miden todas las variables esenciales del ciclo de esterilización.

Dentro de los IQ para vapor, la norma permite diferentes formatos, como indicadores de cambio de color tras la exposición al agente esterilizante (Ejemplo: ref.1250), o indicadores con ventana aceptación/rechazo (Ejemplo: ref.1243), que muestra de forma más precisa si se han alcanzado los parámetros requeridos.

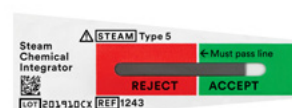
Ejemplo IQ Tipo 4



Ejemplo IQ Tipo 5



No expuesto

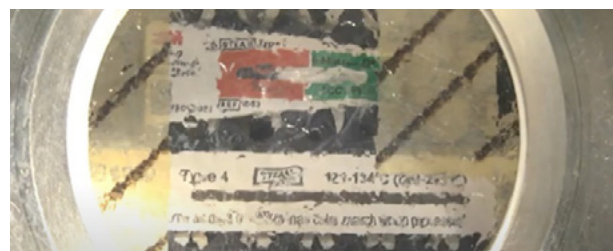


Expuesto

En la fotografía se puede observar que un indicador tipo 4 puede mostrar un resultado aceptable sin medir todas las variables durante todo el ciclo. En cambio, un indicador tipo 5, más exigente y con mayor capacidad de discriminación, podría no alcanzar la ventana de aceptación, invalidando el proceso, contribuyendo a minimizar posibles riesgos para la seguridad de los pacientes.

Los IQ tipo 5 monitorizan todas las variables críticas del proceso en un amplio rango de temperaturas y su comportamiento cumple con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 11138 para indicadores biológicos. Esto significa que su respuesta se correlaciona directamente con la letalidad microbiana, proporcionan información más completa y fiable sobre la efectividad del proceso y superan en capacidad discriminativa a los indicadores tipo 4 o 6.

En la gráfica se muestra la correlación entre un IQ integrador tipo 5 y un indicador biológico, en términos de tiempo, temperatura y letalidad microbiana. Esta característica lo diferencia de los indicadores tipo 4 y tipo 6.



Diferencias en la respuesta a las variables críticas del proceso entre indicadores químicos (IQ) tipo 4 y tipo 5

Los indicadores emuladores tipo 6, definidos por la norma UNE-EN ISO 11140, se utilizan principalmente en procesos de esterilización por vapor. Evalúan las tres variables críticas del ciclo (tiempo, temperatura y presencia de vapor) y están diseñados para responder a los parámetros de un ciclo específico con un tiempo de meseta previamente establecido. A diferencia de los integradores tipo 5, su respuesta no mantiene una correlación directa entre tiempo, temperatura y letalidad biológica, lo que limita su capacidad de reflejar la efectividad real del proceso para cualquier ciclo. No aportan información sobre la calidad del vapor ni sobre la eficacia global del ciclo y requieren un modelo diferente para cada tipo de ciclo (p.ej. 134 °C/3 min; 121 °C/15min, etc.).

Por estas razones, aunque útiles en contextos muy controlados, los IQ tipo 6 no sustituyen a los integradores tipo 5 cuando se requiere una evaluación más completa del proceso o una correlación con la letalidad microbiana.

Gráfico 6. Correlación entre IQ tipo 5 e indicador biológico

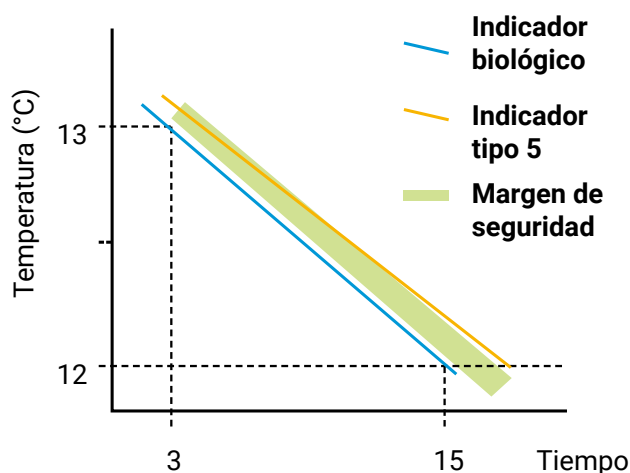
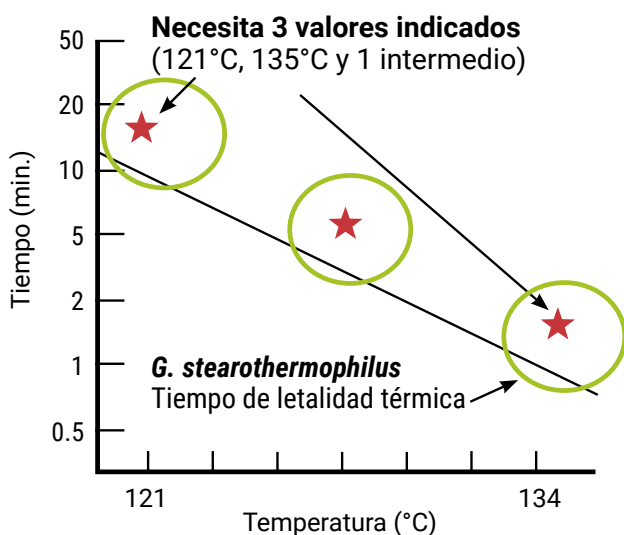
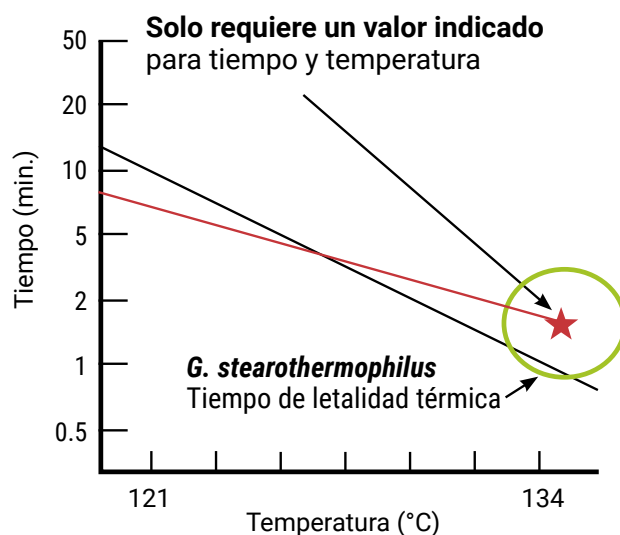


Gráfico 7. Comparativa entre IQ tipo 5 e IQ tipo 6 frente a un indicador biológico

Integrador Químico tipo 5



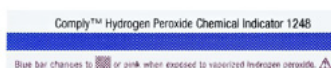
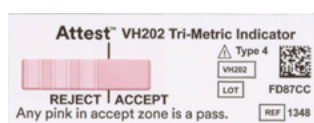
Emulador Químico tipo 6



VH2O2

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO**Diferencias entre indicadores de proceso según FDA e indicadores tipo 4:**

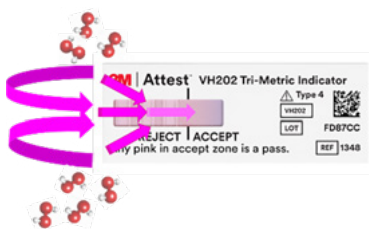
En los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno, los indicadores químicos pueden presentar dos tipos de reacción. En estos ejemplos, el IQ indicador de proceso cambia de color al reaccionar con el agente esterilizante, monitorizando una única variable (Ej. Ref. 1248) y el IQ tipo 4 multiparamétrico (Ej. Ref. 1348) incorpora una ventana de aceptación/rechazo, que permite verificar si se han cumplido dos o más variables críticas del proceso. La ausencia de una ventana de aceptación en los IQ de proceso puede generar confusión en la interpretación, ya que en la mayoría de los casos el cambio de color no coincide con el punto final real de la tinta indicadora, lo que puede conducir a errores en la validación del ciclo.⁵¹

Ejemplo IQ Indicador de proceso**Ciclos VH2O2 vaporizado/gas plasma, 1 variable****Ejemplo IQ Tipo 4****Ciclos VH2O2 vaporizado/gas plasma, monitoriza de manera independiente las tres variables críticas: tiempo, temperatura y concentración de H₂O₂**

Dado que en los ciclos de peróxido de hidrógeno no es posible utilizar pruebas de evaluación de equipo equivalentes a la prueba de Bowie-Dick, cobra especial importancia el uso adecuado del resto de indicadores químicos y biológicos.

Diferencias entre indicadores multiparamétricos tipo 4 en peróxido de hidrógeno:

La clasificación EN ISO tipo 4 indica que el producto monitoriza dos o más variables del proceso de esterilización. Dentro de esta categoría se incluyen tanto los indicadores que controlan dos variables como aquellos que monitorizan todas variables críticas del proceso (temperatura, tiempo y presencia del agente esterilizante). Esta variabilidad implica que no todos los indicadores tipo 4 ofrecen el mismo nivel de seguridad, dependiendo del número y precisión de las variables monitorizadas.



Al igual que en el ejemplo del integrador de vapor, el agente esterilizante debe penetrar a través de la ventana y cumplir con las tres variables críticas del proceso para alcanzar la ventana de aceptabilidad del proceso.

Dentro de estos IQ es importante conocer el grado de la estabilidad del color antes de la esterilización, realizando una comprobación bajo luz ambiental y su correlación con la precisión y exactitud en la detección de fallos. Es necesaria la máxima seguridad en la interpretación de los resultados tras el proceso de esterilización.^{52,53}

OE

ÓXIDO DE ETILENO

Aunque su uso hospitalario ha disminuido debido a la disponibilidad de tecnologías más rápidas, el OE continúa siendo ampliamente utilizado en la esterilización industrial de productos sanitarios. Toda la normativa de este sistema está plenamente vigente y los IQ utilizados como monitor interno suelen ser de tipo 4 de cambio de color, que reaccionan ante la presencia del agente esterilizante.

Ejemplo IQ Tipo 4**Ciclos de óxido de etileno al 100% y OE / HCFC**

Colocación de indicadores químicos

La correcta ubicación de los indicadores químicos es esencial para garantizar que se sitúen en el **punto más difícil de alcanzar** por el agente esterilizante.



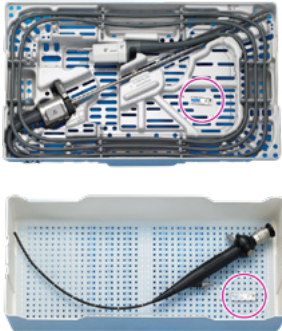
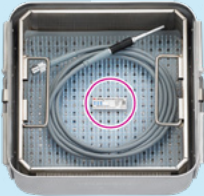
Tabla 7. Recomendaciones de colocación de IQ para la monitorización interna de paquetes en esterilización por vapor

TIPO DE CARGA / MATERIAL	COLOCACIÓN RECOMENDADA DE IQ (INDICADOR INTERNO)	EJEMPLO GRÁFICO
Paquete de toallas o batas quirúrgicas envueltas *Para paquete de toallas y campo quirúrgico se recomienda utilizar el contenedor suministrado por el fabricante	Colocar el IQ en el centro geométrico	
Bandeja de instrumentos envuelta	Colocar el IQ en el centro geométrico	
Bolsas con tapa desprendible o bandejas perforadas de varios niveles	Colocar un IQ en el centro de cada nivel	
Contenedores rígidos	Colocar dos IQ en las esquinas	

VH2O2

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Tabla 8. Recomendación de colocación de IQ para la monitorización interna de paquetes en esterilización por VH2O2

TIPO DE CARGA / MATERIAL	COLOCACIÓN RECOMENDADA DE IQ (INDICADOR INTERNO)	EJEMPLO GRÁFICO
Bandeja envuelta	Al menos un IQ en el centro . Evitar colocarlo bajo instrumentos o entre las capas de envoltura	
Contenedores rígidos	Al menos un IQ en el centro del contenedor	
Bolsas de esterilización (pouches)	IQ dentro de la bolsa, orientado hacia el exterior. Cuando un IQ interno es visible, no se requiere un IQ externo. El IB puede colocarse junto al IQ si se requiere	
Baterías	Evitar colocar IQ debajo de la batería o sobre las clavijas del conector	
Recomendación general	Cuando sea posible, colocar IQ y IB juntos dentro de la bolsa	

ESCALA DE ESTÁNDAR DE CALIDAD: MONITORIZACIÓN INTERNA DE PAQUETES

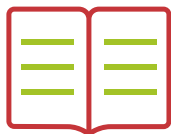


La evidencia científica y los potenciales riesgos asociados a fallos en la esterilización justifican la recomendación de un estándar de máxima seguridad basado en la monitorización interna de cada paquete y contenedor. De forma preferente, se aconseja utilizar un integrador tipo 5 o 6 en los procesos de esterilización por vapor, y un indicador tipo 4 multiparamétrico de tres variables en los procesos con peróxido de hidrógeno.

La cantidad de indicadores por paquete debe determinarse según su tipo, tal como se especifica en el apartado correspondiente.

Asimismo, se considera imprescindible la monitorización individual de los paquetes que contengan materiales implantables, empleando un IQ integrador tipo 5 para esterilización por vapor y un indicador IQ tipo 4 multiparamétrico de tres variables para ciclos por peróxido de hidrógeno.

RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE REFERENCIA

**MONITOR INTERNO DE PAQUETE – INDICADOR QUÍMICO**

SEDE: integrador tipo 5 en contenedores, tipo 4 en paquetes y bolsas y tipo 3 en textil.

SERGAS: indicadores tipo 3 o 4 en paquetes y bolsas y tipo 5 o 6 en contenedores. Si se utilizan indicadores tipo 6, deberá usarse el específico para cada ciclo.

OMS (WHO): indicador químico en cada paquete.

CDC: indicador químico en cada paquete.

AAMI: uno o más IQ internos en cada paquete, bandeja o contenedor rígido.

APSIC: colocar el IQ en el punto más difícil de alcanzar para el agente esterilizante.

ES&TR: IQ interno en cada paquete, contenedor y bolsa.



Monitorización externa de paquete

La monitorización externa de los paquetes se realiza mediante indicadores químicos tipo 1, según la clasificación establecida en la UNE-EN ISO 11140-1:2014. Estos indicadores permiten distinguir visualmente entre unidades procesadas y no procesadas, ya que muestran un cambio de color tras el contacto con el agente esterilizante. Es importante destacar que los indicadores tipo 1 no verifican la esterilidad del contenido, ya que solo reaccionan al contacto con el agente esterilizante, pero no monitorizan variables críticas del ciclo como tiempo, temperatura, presión o calidad del agente esterilizante. No aportan información sobre la penetración del esterilizante en el interior del paquete, por lo que su función es meramente identificativa, no evaluativa.

Dentro de los indicadores tipo 1 se incluyen diversas presentaciones, entre ellas las etiquetas de trazabilidad, tapones de indicadores biológicos, cierres antimanipulación de contenedores, etc. Aquí se pueden ver 3 ejemplos:

Cintas químicas



Etiquetas indicadoras



Químicos en empaquetado



Descripción: Son precintos, etiquetas o material de empaquetado que incorporan sustancias indicadoras capaces de reaccionar ante la exposición al agente esterilizante. En el caso de los precintos y etiquetas, uno de los mayores desafíos técnicos reside en las características del adhesivo, que no debe dejar residuos al retirarlo, mantener la adhesión durante todo el ciclo de esterilización y debe permitir la escritura para facilitar la trazabilidad y el registro del material procesado.

Además de su función indicadora por exposición, muchos de estos productos actúan como elementos de cierre o fijación del empaquetado, por lo que su comportamiento a lo largo del ciclo de esterilización es crítico para garantizar la integridad del envoltorio y evitar aperturas accidentales.

Por ello, al seleccionar un indicador químico externo es imprescindible elegir un modelo compatible con la tecnología de esterilización utilizada, verificar que el adhesivo y el soporte del indicador resisten adecuadamente las condiciones del ciclo y asegurar que el cambio de color sea claro, estable y fácilmente interpretable por el personal.

Ejemplo:



El soporte azul de la referencia de la caja de la imagen proporciona una superficie en la que poder escribir para identificar el contenido de las cajas y contenedores. Recuerde: se debe escribir con sistemas homologados para ser utilizados en procesos de esterilización.

ESCALA DE ESTÁNDAR DE CALIDAD: MONITORIZACIÓN EXTERNA DE PAQUETE



RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE REFERENCIA

**MONITOR EXTERNO DE PAQUETE – INDICADOR QUÍMICO**

SEDE: indicadores químicos en el exterior de cada paquete.

SERGAS: indicador externo en cada paquete. Si no vira, el proceso se considera inválido.

OMS (WHO): indicadores químicos en cada paquete.

CDC: indicadores químicos en el exterior de cada paquete.

AAMI: un IQ tipo 1 (indicador de proceso) en el exterior de cada paquete o contenedor rígido.

APSIC: indicadores de proceso externos en paquetes y contenedores esterilizados en hospitales.

ES&TR: Indicadores químicos externos en cada paquete/envase/ bolsa.



Monitorización de carga: Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos (IB) constituyen el método de control más fiable para evaluar la esterilización, ya que son el único sistema capaz de medir directamente la letalidad del ciclo. Su función es determinar si las condiciones alcanzadas durante el proceso han sido suficientes para inactivar microorganismos altamente resistentes.

Los IB contienen esporas bacterianas altamente resistentes y no patógenas, seleccionadas específicamente por su capacidad para sobrevivir en condiciones extremas. La supervivencia o inactivación de estas esporas permite determinar si el proceso ha sido letal. Se rigen según la normativa UNE-EN ISO 11138-1:2017. En el caso del vapor, existen distintas normativas que recogen todos los aspectos referentes a las características y uso de los IB:

- **UNE-EN ISO 11138- 1:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
- **UNE-EN ISO 11138- 3:2017** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor.
- **UNE-EN ISO 11138- 8:2021** - Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Indicadores biológicos para la validación de un tiempo de incubación reducido para indicadores biológicos.

Estas normas establecen los criterios de fabricación, resistencia, comportamiento, métodos de ensayo y requisitos de desempeño de los IB. Los IB se clasifican según dos criterios principales, según su tiempo de lectura (rápidos, estándar o superrápidos) y según el agente esterilizante.

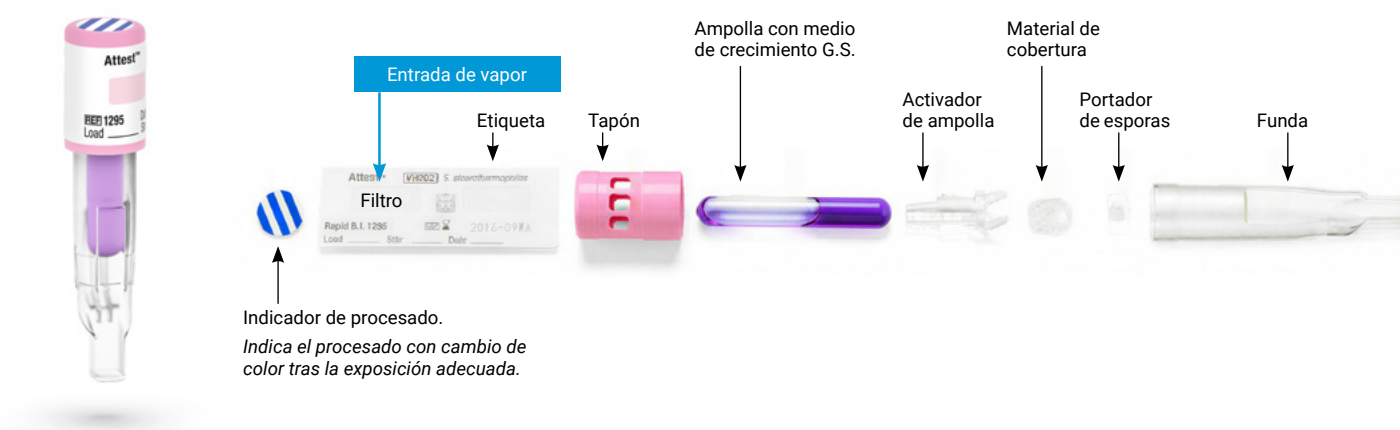
Según el tiempo de lectura:

- **IB estándar:** requieren tiempos de incubación prolongados (habitualmente 24–48 h).
- **IB rápidos:** permiten obtener resultados en pocas horas.
- **IB superrápidos:** diseñados para ofrecer resultados en menos de 1 hora.

Según el agente esterilizante: Cada IB está formulado para un proceso específico, utilizando la especie de spora más resistente a ese agente.

- Vapor: *Geobacillus stearothermophilus*.
- OE: *Bacillus atrophaeus*.
- Peróxido de Hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.

Composición de un indicador biológico:



Descripción del proceso de utilización de un IB:

Los indicadores autocontenidos permiten la activación de las esporas supervivientes al proceso de esterilización mediante la rotura de la ampolla interna que contiene el medio de cultivo. Al romperse la ampolla, el medio baña directamente las posibles esporas supervivientes. Una vez activado, el indicador se incuba a la temperatura específica para la especie de spora utilizada. Si alguna spora ha sobrevivido, será capaz de reproducirse, generando un resultado positivo.

Preparación y uso de los IB VH_2O_2 : al no existir normativa específica para este sistema de esterilización, es imprescindible revisar siempre las instrucciones de uso (IFU) de cada fabricante. A continuación, se presenta un ejemplo.



- 1 Revise**
Retire el IB de la bolsa y vuélvala a cerrar. Verifique que la ampolla con el medio de cultivo está intacta y las tiras del indicador químico de la tapa son azules.



- 2 Introduzca el IB en una bolsa**
Introduzca el IB y un indicador químico (IQ) en una bolsa indicada para esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado (VH_2O_2).



- 3 Procese**
Selle la bolsa y colóquela en el esterilizador con la parte blanca hacia arriba. Procese la carga siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.



- 4 Compruebe**
Cuando el ciclo se haya completado, inspeccione y verifique que la ampolla con medio de cultivo está intacta y las tiras indicadoras en la tapa han cambiado de color a rosa. Identifique el IB escribiendo en la etiqueta.

Activación e incubación de los IB de VAPOR y VH_2O_2



- 1 Rompa**
Apriete el IB en el activador para cerrar la tapa y romper la ampolla con medio de cultivo.



- 2 Agite**
Retire el IB y agítelo moviendo la muñeca para asegurar que el medio fluye hacia la cámara de crecimiento.



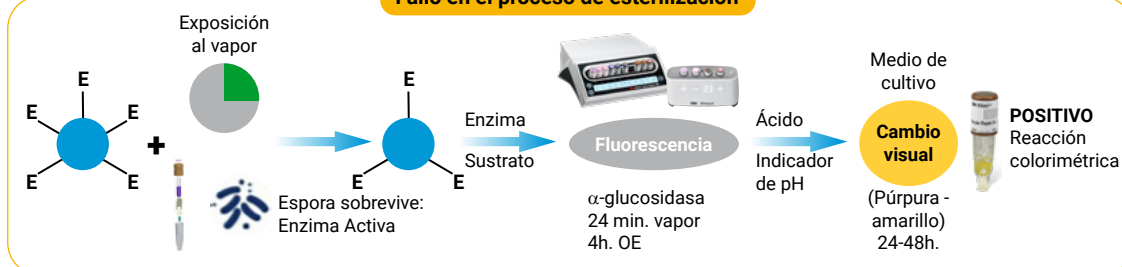
- 3 Inspeccione**
Verifique que el medio de cultivo se ha transferido a la cámara de crecimiento del IB en el fondo del vial.



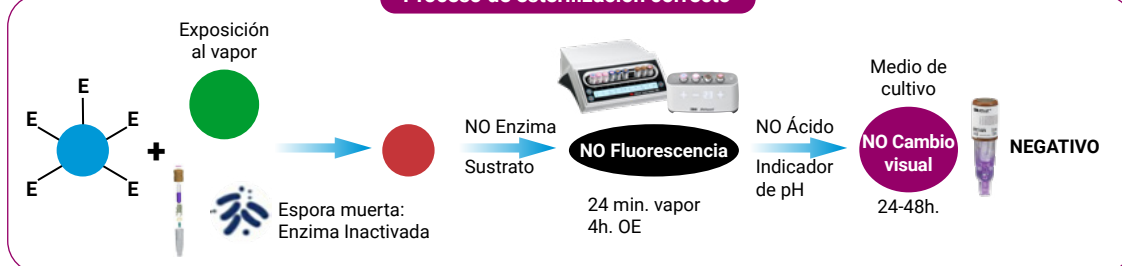
- 4 Incube**
Coloque la ampolla con el medio. Coloque los IB activados en cualquier pocillo. El panel LCD mostrará los minutos restantes de incubación o los resultados de la prueba. **NO RETIRE EL IB hasta que el símbolo (+) o (-) indique que la prueba está completa.**

Al igual que en los cultivos microbiológicos tradicionales, la supervivencia de las esporas puede detectarse mediante la aparición de turbidez y/o el cambio de color de indicadores de pH, consecuencia de la acidificación del medio al pasar de un pH neutro a uno ácido. La lectura tradicional por cambio de color se realizaría a las 24 (primera lectura) y 48 horas (lectura final).

Fallo en el proceso de esterilización



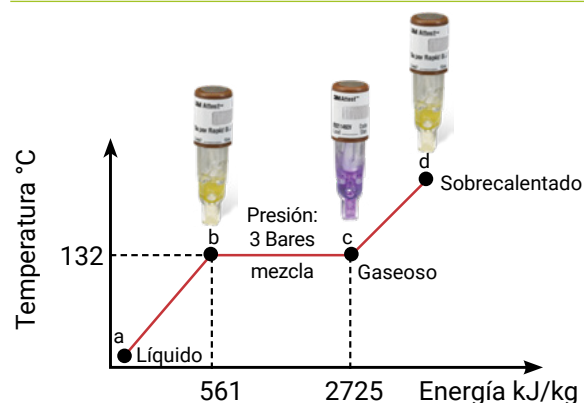
Proceso de esterilización correcto



En los indicadores biológicos super rápidos, basados en lectura enzimática, la detección de esporas supervivientes se realiza mediante un mecanismo bioquímico altamente sensible. Si alguna espora sobrevive al proceso de esterilización, al activar el vial esta entra en contacto con un medio de cultivo fluorogénico, el cual contiene un sustrato específico. Este sustrato es degradado por la enzima α-D-glucosidasa, producida exclusivamente por las esporas viables. La degradación del sustrato libera una molécula fluorescente, que es detectada por el lector, generando un resultado positivo en un tiempo significativamente menor que los IB tradicionales.

Entre las principales características deseables de un indicador biológico, se pueden destacar las siguientes:

Gráfico 8. Interpretación de un IB conforme a la calidad del vapor saturado en el proceso de esterilización



- **Alta resistencia microbiana:** el microorganismo utilizado debe presentar una elevada resistencia al agente esterilizante, de modo que se requiera una concentración elevada del agente esterilizante para lograr la destrucción de las esporas. Esta resistencia, expresada mediante el valor SAL, permite que el proceso de esterilización sea más exigente y, por tanto, más confiable.
- **Diseño robusto y seguro:** debe estar construido de manera que evite cualquier mezcla accidental entre el medio de cultivo y las esporas antes de su activación. Esto garantiza la integridad del ensayo, evita falsos positivos y facilita una manipulación segura por parte del personal.
- **Geometría optimizada:** los IB modernos incorporan un diseño con una zona inferior más estrecha, lo que favorece la mezcla eficiente entre el medio de cultivo y las esporas una vez activado el indicador. Esta geometría mejora la sensibilidad del ensayo y reduce el riesgo de resultados erróneos.
- **Lectura rápida y confiable:** la capacidad de obtener resultados en el menor tiempo posible, sin comprometer la fiabilidad, es fundamental para la gestión del proceso de esterilización.
- **Cumplimiento de normas y certificaciones:** los indicadores deben cumplir las normas de la serie UNE-EN ISO 11138, así como certificaciones adicionales como el Tiempo de Incubación Reducido (RIT) para IB súper rápidos. Estas certificaciones, emitidas por organismos independientes, garantizan la validez, seguridad y trazabilidad del indicador.

- **Interoperabilidad:** los sistemas modernos deben permitir la integración con software de trazabilidad, permitiendo el intercambio automático de datos y la comunicación automática entre sistemas (incubadora lectora y sistema informático). Esta interoperabilidad mejora la seguridad del proceso, evita errores manuales y asegura un registro completo de cada ciclo

Las incubadoras lectoras desempeñan un papel fundamental en la interpretación segura y fiable de los indicadores biológicos, especialmente en los sistemas rápidos y superrápidos. Para garantizar un desempeño óptimo y minimizar el riesgo de error humano, deben cumplir una serie de características técnicas clave:

- **Facilidad de uso:** dado que en las centrales de esterilización suele existir una alta rotación de personal, es esencial que las incubadoras ofrezcan una interfaz intuitiva y un flujo de trabajo estandarizado. Esto reduce significativamente la probabilidad de errores operativos y facilita la formación del personal.
- **Sistemas de alarma y detección de fallos:** las incubadoras modernas deben incorporar mecanismos capaces de identificar situaciones anómalas, como una mezcla inadecuada entre el medio de cultivo y las esporas, la ausencia de medio de cultivo en el pocillo o una activación incorrecta del indicador biológico. Estos mecanismos aumentan la seguridad y la fiabilidad del proceso al prevenir interpretaciones erróneas y la obtención de resultados no válidos..
- **Autocontrol de temperatura:** la incubadora debe mantener de forma automática y precisa la temperatura de incubación requerida, sin necesidad de termómetros externos ni verificaciones manuales. Esto simplifica el flujo de trabajo, reduce pasos innecesarios y garantiza la estabilidad del proceso.
- **Compatibilidad tecnológica:** es deseable que un mismo equipo sea capaz de leer diferentes tecnologías de indicadores, minimizando la manipulación y permitiendo una mayor estandarización del sistema. Esta compatibilidad mejora la eficiencia operativa y reduce la necesidad de múltiples dispositivos.
- **Adaptabilidad:** la posibilidad de modelos con diferentes capacidades permite ajustar el equipo a las necesidades reales de la central de esterilización. Esto aporta flexibilidad operativa y optimiza el rendimiento del sistema.



Monitorización de carga: Dispositivos de desafío (PCD – *Process Challenge Device*)

La creciente complejidad del instrumental médico (incluyendo dispositivos canulados, instrumental robótico, materiales impresos en 3D etc), ha incrementado las exigencias de los procesos de esterilización. Sin embargo, los métodos de monitorización han evolucionado principalmente en la reduciendo del tiempo de obtención de resultados.

Un Dispositivo de Control de Desafío (PCD, por sus siglas en inglés *Process Challenge Device*) es un dispositivo diseñado para simular el peor escenario posible dentro de una carga de esterilización. Su función es evaluar si un ciclo de esterilización es capaz de eliminar adecuadamente el aire residual y permitir la correcta penetración del agente esterilizante en las condiciones de desafío equivalentes o superiores a las de los paquetes reales.

La norma UNE-EN ISO 11139:2020: A1:2024⁵⁴ define el PCD como un dispositivo de prueba destinado a simular el comportamiento de los paquetes y contenedores reales dentro de una carga, asegurando que el proceso sea efectivo incluso en situaciones críticas.

Para verificar no solo que se alcanzaron los parámetros físicos del ciclo, sino también su eficacia microbiológica, los PCDs incorporan un indicador biológico además de un IQ. Este IB contiene esporas altamente resistentes que constituyen el estándar más confiable para demostrar la letalidad del proceso.

Al incorporar también un Integrador Químico tipo 5, permite verificar que también que se cumplieron todas las variables críticas del proceso de esterilización (tiempo, temperatura y presencia del agente esterilizante) en su interior.

La combinación IB+IQ, convierte al PCD en el método más riguroso para evaluar la eficacia real del proceso de esterilización. Puede emplearse tanto en la monitorización rutinaria de los ciclos que contienen cargas, como en actividades de cualificación y validación del proceso.

Incorporar el indicador biológico en un dispositivo de desafío del proceso (PCD) incrementa el nivel de exigencia del ensayo, proporcionando una verificación más robusta del proceso de esterilización que el uso aislado de IB o IQ.

La sección 13.7 de la norma AAMI describe la práctica, aún utilizada en algunas centrales de esterilización, de confeccionar manualmente PCD, utilizando 16 toallas de dimensiones estandarizadas, con una disposición específica que reproduce las características del paquete Bowie-Dick tradicional. Esta práctica resulta muy laboriosa y requiere tiempo del personal, depende además de la habilidad individual, lo que dificulta la estandarización, aumenta el riesgo de errores humanos y puede generar variabilidad entre lotes.





DISPOSITIVOS DE DESAFÍO (PCDS) PARA VAPOR

Los paquetes de desafío de proceso (PCD) para esterilización por vapor deben demostrar una resistencia equivalente al PCD de 16 toallas definido por la AAMI y una resistencia superior a la de los indicadores biológicos utilizados de forma independiente. Cuando los resultados cumplen los criterios de rendimiento establecidos, estos dispositivos pueden obtener la autorización de comercialización por la FDA.

Criterios de rendimiento

Resistencia equivalente a la del PCD de 16 toallas de la AAMI con unos valores de tiempo y exposición y temperatura determinados



PCD de 16 toallas de la AAMI

Mayor desafío que los indicadores biológicos por sí solos



Indicador biológico independiente

Entre las principales características deseables de un PCD, destacan las siguientes:

- Visibilidad directa del cambio del integrador químico y del indicador químico del tapón del indicador biológico, sin necesidad de abrir ni manipular el paquete.
- Diseño preensamblado, hermético y reproducible, que garantice la consistencia de los resultados y facilite su uso rutinario.
- Evitar el uso de paquetes de papel, ya que generan mayor volumen de residuos y dificultan la estandarización entre lotes y paquetes, debido a la variabilidad de su permeabilidad.

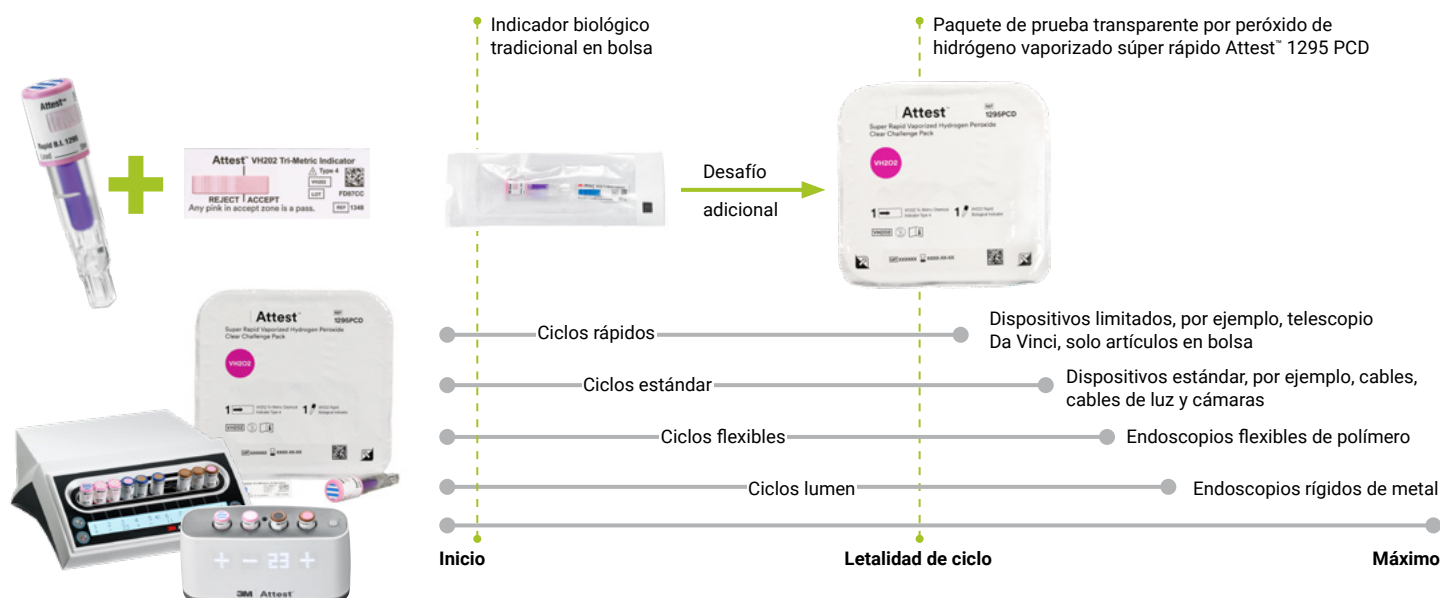




DISPOSITIVOS DE DESAFÍO (PCDS) PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO

El estándar de calidad aplicado a los PCD en esterilización por vapor puede extrapolarse conceptualmente a los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Sin embargo, las normas y directrices actuales no definen requisitos específicos de rendimiento para los PCD utilizados en la monitorización de esterilización con VH_2O_2 en el ámbito sanitario. Por ese motivo, los diseños de estos PCD deben ser validados de forma coherente, reproducible y específica para cada tipo de ciclo, con el fin de obtener la aprobación correspondiente por parte de la FDA.

En la imagen, las líneas grises representan la letalidad nominal alcanzada durante un ciclo de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Los distintos tipos de ciclo están diseñados para esterilizar dispositivos con características diferentes, por ejemplo, endoscopios rígidos con luz metálica (ciclos para lúmenes) o endoscopios flexibles con luz de polímero (ciclo flexible). Por lo tanto, cada tipo de ciclo proporciona condiciones de esterilización adaptadas al tipo de dispositivos incluidos en la carga.



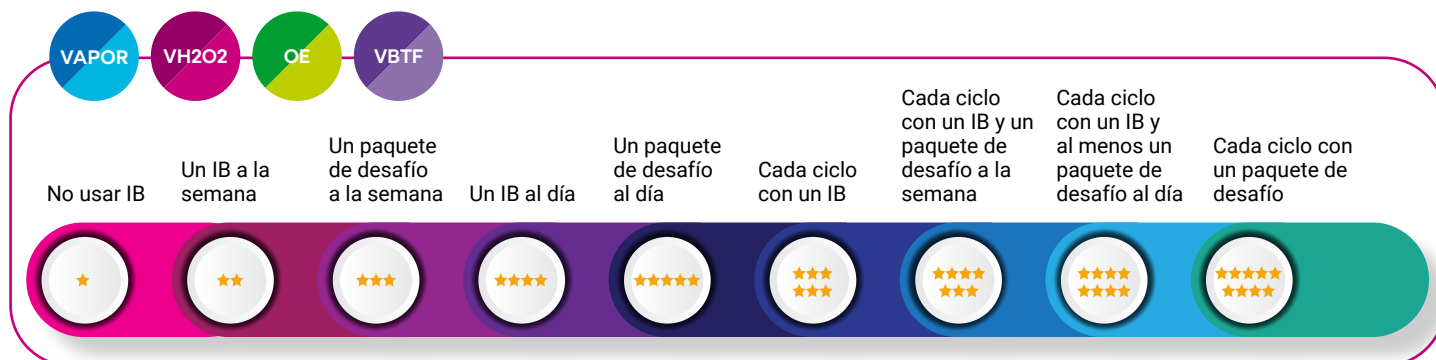
Los ciclos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado son altamente sensibles tanto a la técnica como al operador. La forma de carga de la cámara y la correcta selección del tipo de ciclo influyen de manera decisiva en el resultado del proceso.

Entre las variables operativas más relevantes se incluyen:

- Peso y composición de la carga y del material de embalaje.
- Tipo y material de los dispositivos procesados.
- Contenido de humedad de los elementos incluidos en la carga.
- Temperatura general de la carga al inicio del ciclo.

Debido a esta sensibilidad, resulta recomendable el uso de PCD específicamente diseñados para representar de forma realista los dispositivos sometidos al proceso, permitiendo una validación más precisa de la penetración y eficacia del agente esterilizante.

ESCALA DE ESTÁNDAR DE CALIDAD: MONITORIZACIÓN DE CARGA



Los paquetes de desafío deben incluir un indicador biológico y un indicador químico capaz de evaluar la mayor cantidad posible de variables críticas del proceso de esterilización correspondiente a la tecnología utilizada.

Se recomienda introducir un indicador biológico en un paquete de prueba dentro de la cámara del esterilizador, como mínimo una vez al día, siendo preferible su utilización en cada ciclo. Esta práctica garantiza un mismo estándar de calidad y seguridad para todos los pacientes y procedimientos quirúrgicos.

La monitorización del reprocesamiento de material implantable constituye un aspecto crítico y, en ocasiones, controvertido. Se consideran implantables aquellos productos diseñados para ser introducidos en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica, destinados a sustituir o reparar una superficie epitelial u ocular, y que están destinados a permanecer en el organismo durante un periodo superior a 30 días o de manera indefinida. Asimismo, se incluye el instrumental reprocesable utilizado para la colocación y/o retirada de este material implantable.

Desde el punto de vista de la gestión del riesgo, todo el material utilizado en la inserción de un implante debe recibir el máximo nivel de monitorización, ya que un fallo en el proceso de esterilización puede generar un riesgo elevado de infección del sitio quirúrgico.

Se recomienda el uso de PCD durante las distintas fases de cualificación del esterilizador, tales como:^{55,56,57,58}

- Instalación inicial.
- Cualificación operacional.
- Tras reparaciones.
- Tras el traslado del equipo o cambios de funcionamiento.

No todos los indicadores biológicos ni todos los PCDs están indicados para su uso en procesos de cualificación. Es imprescindible revisar las instrucciones de uso del fabricante (IFU), confirmando que el producto es apto para tal fin.

¡¡ADVERTENCIA!!

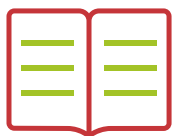
Antes de activar un indicador e introducir el vial en la incubadora, debe permitir su enfriamiento conforme a las recomendaciones del fabricante, con el fin de evitar resultados falsos o alteraciones en el crecimiento del medio de cultivo.

Asimismo, se recomienda incubar diariamente un indicador biológico sin procesar, perteneciente al mismo lote que los utilizados en la monitorización rutinaria. Este control permite verificar:

- La correcta incubación.
- El adecuado funcionamiento de la incubadora.
- La viabilidad del medio de cultivo.

Esta práctica está alineada con lo establecido en la norma ANSI/AAMI ST79.¹⁷

RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE REFERENCIA

**MONITORIZACIÓN DE CARGA - INDICADORES BIOLÓGICOS**

SEDE: al menos un control biológico diario por cada tipo de ciclo.

SERGAS: obligatorio en todos los ciclos de esterilización a baja temperatura. En el resto de ciclos, como mínimo, uno semanal por equipo.

OMS (WHO): uso diario de indicadores biológicos. Todas las cargas que contengan material implantable deben monitorizarse y mantenerse en cuarentena hasta disponer de los resultados del indicador biológico.

CDC: uso diario en esterilizadores de alta utilización (por ejemplo, varias cargas por día). Todas las cargas con materiales implantables deben monitorizarse.

AAMI: uso semanal como mínimo, preferiblemente diario. Obligatorios en cada carga que contenga implantes.

APSIC: uso diario para vapor, en esterilización por VH_2O_2 en cada carga.

ES&TR: uso mínimo semanal. Diario si el esterilizador se utiliza cada día y en todas las cargas con implantes.

INSTAURACIÓN DE PROTOCOLO DE MONITORIZACIÓN

El objetivo de un protocolo de monitorización es garantizar la eficacia, seguridad y trazabilidad de los procesos de reprocesamiento de los dispositivos médicos mediante la aplicación sistemática y documentada de controles físicos, químicos, biológicos y de revisión de los procedimientos.

Diversos estudios sobre la implementación de protocolos estructurados demuestran que la aplicación de medidas integradas, incluyendo la formación del personal, la monitorización sistemática mediante indicadores biológicos y químicos, controles ambientales, inspección del material reprocesable a su recepción, auditorías y el uso de registros electrónicos, producen mejoras cuantificables en la calidad del reprocesamiento y una disminución de las no conformidades.⁵⁹

Estos protocolos deben incluir:

1. Objetivos claros: el protocolo debe definir de forma clara y explícita:

- Qué se monitoriza y con qué frecuencia, diferenciando entre validación, cualificación y monitorización rutinaria.
- Roles y responsabilidades del personal implicado.
- Indicadores de proceso y de resultado, tales como cumplimiento de ciclos válidos, porcentaje de paquetes con fallos de esterilización, o tiempo de detección y respuesta ante no conformidades.
- Procedimientos escritos de actuación ante fallos, incluyendo medidas correctivas y preventivas.

Las guías internacionales y los estudios de mejora recomiendan integrar el protocolo de monitorización dentro de un sistema de gestión de la calidad (QMS), alineado con estándares nacionales e internacionales.^{60,61}

2. Monitorización del proceso de esterilización: debe establecerse una frecuencia definida de monitorización mediante el uso combinado de controles físicos del ciclo, indicadores químicos y biológicos. Esta combinación debe cubrir adecuadamente las fases de validación inicial, cualificación y monitorización rutinaria del proceso. Asimismo, deben incorporarse controles positivos diarios de la incubadora y controles externos periódicos según las recomendaciones del fabricante y la normativa vigente. La implantación de programas de vigilancia microbiológica, tanto en unidades de endoscopia, como en la central de esterilización, o centros de atención primaria, ha demostrado ser una herramienta efectiva para detectar incumplimientos del proceso de esterilización antes de que los dispositivos médicos sean utilizados.⁶²

3. Formación y competencia del personal: los estudios y auditorías coinciden en que la formación estructurada y la evaluación periódica de competencias reducen los errores operativos y mejoran significativamente la adherencia a los protocolos establecidos. El protocolo debe contemplar:

- Formación inicial del personal.
- Programas de actualización y recordatorios periódicos.
- Registro documental de competencias.
- Disponibilidad de manuales de usuario y procedimientos normalizados de trabajo.⁵⁹

4. Gestión de datos y mejora continua: la implantación de registros electrónicos o tablas de control con indicadores clave de desempeño (KPIs: *Key Performance Indicator*) facilita la identificación precoz de desviaciones, el análisis de tendencias y la priorización de acciones correctivas y preventivas. Los estudios que han aplicado metodologías de mejora de la calidad, como (HFMEA (*Healthcare Financial Management*)) o el uso de ciclos PDCA, han documentado una reducción de defectos y un mayor cumplimiento normativo tras la implementación de intervenciones estructuradas. La mejora continua de los procesos debe quedar reflejada en la trazabilidad de la Central de Esterilización, constituyendo un elemento clave para auditorías internas y externas.

Todo este proceso de desarrollo e implantación de protocolos de monitorización en la central de esterilización constituye un proceso eficaz y reproducible y basado en la evidencia que combina formación del personal, monitorización sistemática, infraestructuras adecuadas, gestión de datos y auditoría continua. La literatura demuestra que la aplicación integrada y sostenida de estas medidas se asocia con mejoras significativas en la calidad del reprocesamiento y una reducción de eventos adversos, contribuyendo de manera directa a la seguridad del paciente.

IMPACTO ECONÓMICO DE LAS INFECCIONES DEL SITIO QUIRÚRGICO

Las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) pueden tener consecuencias graves para los pacientes, incluyendo aumento de la morbilidad, disminución de la capacidad funcional y la productividad, reducción de la calidad de vida, efectos temporales o permanentes en la salud mental, discapacidad permanente e incluso la muerte.^{63,64,65}

Se estima hasta un 60% de las ISQ son prevenibles⁶⁶, lo que supondría un ahorro superior a 420 millones de euros para el sistema, sin contabilizar los llamados “costes intangibles”, como el dolor, el sufrimiento, la ansiedad, o la pérdida en calidad de vida.

Diversos estudios han demostrado que las ISQ incrementan significativamente la duración de la estancia hospitalaria, aumentan el uso de antibióticos, pueden requerir cirugías adicionales y llegan a duplicar o triplicar los costes hospitalarios, especialmente en cirugía ortopédica.^{64,67-70}

Además de los costes directos, deben considerarse los costes indirectos, como bajas laborales prolongadas y posibles litigios legales.⁶³



PROBLEMAS FRECUENTES EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Paquetes húmedos: significado, causas y actuación

La aparición de paquetes húmedos tras un ciclo de esterilización constituye no solo un problema de calidad, sino también un riesgo directo para la seguridad del paciente, ya que la humedad puede favorecer la transferencia de microorganismos al interior del sistema de barrera que se consideraba estéril.²¹

¿Por qué es importante?

- El agua puede actuar como vehículo de arrastre de contaminantes desde el exterior hacia el interior del paquete.
- La absorción de humedad puede producirse incluso cuando el sistema de barrera estéril parece intacto.
- Los microorganismos sobreviven más tiempo en condiciones húmedas, lo que incrementa el riesgo de contaminación posterior al proceso.

Causas más frecuentes de paquetes húmedos:

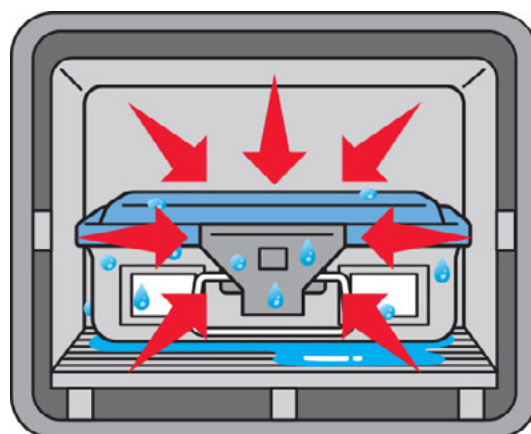
- Sobrecarga del esterilizador o colocación incorrecta de la carga.
- Tiempo de secado insuficiente dentro del ciclo seleccionado.
- Mala calidad del vapor (vapor húmedo o presencia de gases no condensables).
- Uso de un sistema de embalaje inadecuado para el tipo de ciclo o de carga.
- Enfriamiento de los paquetes en zonas frías, generando condensación

La literatura reciente⁷¹, confirma que los paquetes húmedos son un problema ampliamente extendido^{21,39,72-76} y multifactorial, influido tanto por el diseño del equipo como por las prácticas operativas. En estudios multicéntricos internacionales, la mayoría de las centrales de esterilización reconocen haber sufrido este problema y haber aplicado medidas correctivas con resultados variables.⁷²

Algunas acciones correctivas mal aplicadas pueden generar vapor sobrecalentado, lo que compromete el proceso de esterilización. Aumentar la temperatura del esterilizador para "secar" un exceso de humedad puede provocar vapor sobrecalentado. Materiales textiles fabricados con fibras naturales, almacenados o procesados en ambientes muy secos (<30% HR) pueden deshidratarse, como se puede ver en una sala de empaquetado con aire acondicionado. Al rehidratarse durante el ciclo, generan calor exotérmico y zonas localizadas de vapor sobrecalentado.

Consejos prácticos:

- Permitir una adecuada circulación de aire y drenaje en cada carga.
- Ajustar los parámetros del ciclo al peso, tipo de material y composición de la carga.
- Verificar periódicamente la calidad del vapor mediante ensayos de sequedad y gases no condensables.
- Dejar enfriar los paquetes en un ambiente controlado antes del almacenamiento.
- Tratar siempre un paquete húmedo como un evento de contaminación; investigue, documente y corrija la causa.



Actuación ante un control de monitorización positivo

Cuando un indicador biológico resulta positivo, significa que el ciclo de esterilización no ha sido efectivo y exige acciones inmediatas y documentadas conforme a las principales guías internacionales (ANSI/ AAMI ST79:2017, AORN, WHO, Joint Commission). Los pasos recomendados son:

1. Bloqueo y contención del material

- No liberar ningún paquete o instrumental del ciclo afectado.
- Retener todo el material reprocesado desde el último IB negativo.
- Identificar claramente el material como “No usar – fallo de esterilización”.

2. Investigar la causa

- Revisar los registros del ciclo: tiempo, temperatura, presión, tipo de carga y configuración del esterilizador.
- Inspeccionar la carga, bandejas, sistemas de embalaje estéril para detectar sobrecarga, mala colocación, humedad o sistemas de embalaje estéril dañados.
- Verificar el correcto funcionamiento y calibración del esterilizador.

3. Reprocesamiento inmediato

- Reprocesar todo el material afectado desde la fase de limpieza.
- Documentar el reprocesamiento y registrar el resultado del nuevo IB.

4. Documentación y comunicación

- Registrar el evento en el sistema de gestión de calidad de la central, incluyendo:
 - Fecha y hora.
 - Tipo de indicador biológico y lote.
 - Resultado del ciclo.
 - Acciones correctivas adoptadas.
- Si existió riesgo de uso clínico, informar al área quirúrgica y evaluar riesgo al paciente.

5. Acciones preventivas

- Revisar procedimientos de carga y selección de ciclos.
- Reforzar la formación del personal sobre correcta manipulación de instrumentos y sistemas de embalaje estéril.
- Realizar auditorías periódicas de la central y mantenimiento preventivo del esterilizador.
- Contactar con el fabricante del equipo o de los indicadores para asesoramiento si procede.



Tras la corrección, debe realizarse una cualificación del equipo.

En esterilizadores de vapor con remoción dinámica de aire, se recomienda ejecutar tres ciclos del ensayo Bowie-Dick con la cámara vacía, seguidos de tres ciclos adicionales con la cámara vacía y un indicador biológico. Los indicadores biológicos utilizados deben estar especificados para cualificación según sus instrucciones de uso.²¹

Para otras tecnologías de esterilización, se deben realizar tres ciclos con la cámara vacía y un indicador biológico, conforme a las recomendaciones del fabricante y las normativas aplicables.



MATERIAL EN TRÁNSITO

El traslado de dispositivos y equipos médicos entre instituciones de salud o su préstamo por parte de los fabricantes para su uso en cirugía es cada vez más frecuente. Sin embargo, esta práctica implica riesgos importantes para la esterilidad y funcionalidad del material.

Dentro del hospital, el almacenamiento estéril se realiza bajo condiciones controladas de temperatura, humedad y limpieza, conforme a la ANSI/AAMI ST79:2017 y sus enmiendas de 2020²¹, así como a las instrucciones del fabricante. Durante el transporte externo, esos controles suelen perderse, exponiendo los dispositivos a contaminación ambiental, golpes y vibraciones o daños funcionales no visibles. La AAMI ST79 considera esta etapa como crítica y exige el uso de contenedores adecuados, rutas controladas y protocolos escritos con responsabilidad institucional.

Los envases comerciales (embalaje comercial) están validados para el transporte inicial desde el fabricante al hospital, pero no para traslados repetidos entre centros. Los contenedores de esterilización habituales tampoco ofrecen protección suficiente para el transporte interinstitucional.

La literatura reciente (Parker et al., 2023⁷⁷; AORN, 2025²) señala que el riesgo acumulado de daño funcional o pérdida de esterilidad aumenta con los traslados repetidos y la ausencia de comunicación entre usuarios y fabricantes. En respuesta, la AAMI TIR109 se encuentra en desarrollo para establecer protocolos estandarizados sobre transporte externo de dispositivos reprocesados.⁷⁸

La OMS (2016)⁷⁹ enfatiza la rapidez del traslado del material contaminado para evitar la formación de biopelículas, mientras que la Joint Commission (2022)⁸⁰ exige el cumplimiento estricto de las instrucciones del fabricante y la formación del personal.

Recomendaciones clave:⁸¹⁻⁸⁴

- Utilizar contenedores cerrados y validados para transporte externo.
- Definir rutas diferenciadas para material limpio, estéril y contaminado.
- Realizar inspecciones sistemáticas a la recepción.
- Mantener una trazabilidad completa del material en tránsito.
- Establecer protocolos escritos con responsabilidad institucional.



TRAZABILIDAD: ARCHIVOS DE REGISTRO^{3,85}

La trazabilidad en la Central de Esterilización es la capacidad de identificar y seguir un dispositivo médico reutilizable a lo largo de todas las fases del reprocesamiento, desde su recepción hasta su uso final en un paciente y, si procede, su devolución o retirada. El objetivo principal de la trazabilidad es asegurar que todo el instrumental utilizado ha sido reprocesado correctamente, permitiendo reconstruir el historial completo de cada dispositivo o lote.

Constituye un pilar fundamental para garantizar la seguridad del paciente, la gestión de incidencias, la detección precoz de fallos, la retirada rápida de material potencialmente defectuoso, la evaluación de responsabilidades y el cumplimiento de la normativa vigente (Reglamento (UE) 2017/745 y el RD 192/2023).

Para que la trazabilidad sea eficaz, la central de esterilización debe disponer de procedimientos normalizados, personal cualificado, procesos validados y un sistema de registro fiable, preferentemente informatizado. Estos sistemas deben ser simples, autosuficientes y revisados periódicamente.

La trazabilidad abarca distintos niveles:

- Trazabilidad ascendente: permite conocer el origen del material y los controles previos.
- Trazabilidad interna o de proceso: registra todas las etapas del reprocesamiento.
- Trazabilidad descendente: identifica el destino final del material, incluido el paciente o servicio donde se utilizó.

Los registros de trazabilidad deben recoger, como mínimo:

- Identificación del dispositivo o contenedor.
- Número de lote y de ciclo.
- Equipo utilizado.
- Fecha y hora del proceso.
- Resultados de los controles físicos, químicos y biológicos.
- Fecha de caducidad.
- Incidencias detectadas y el profesional responsable.



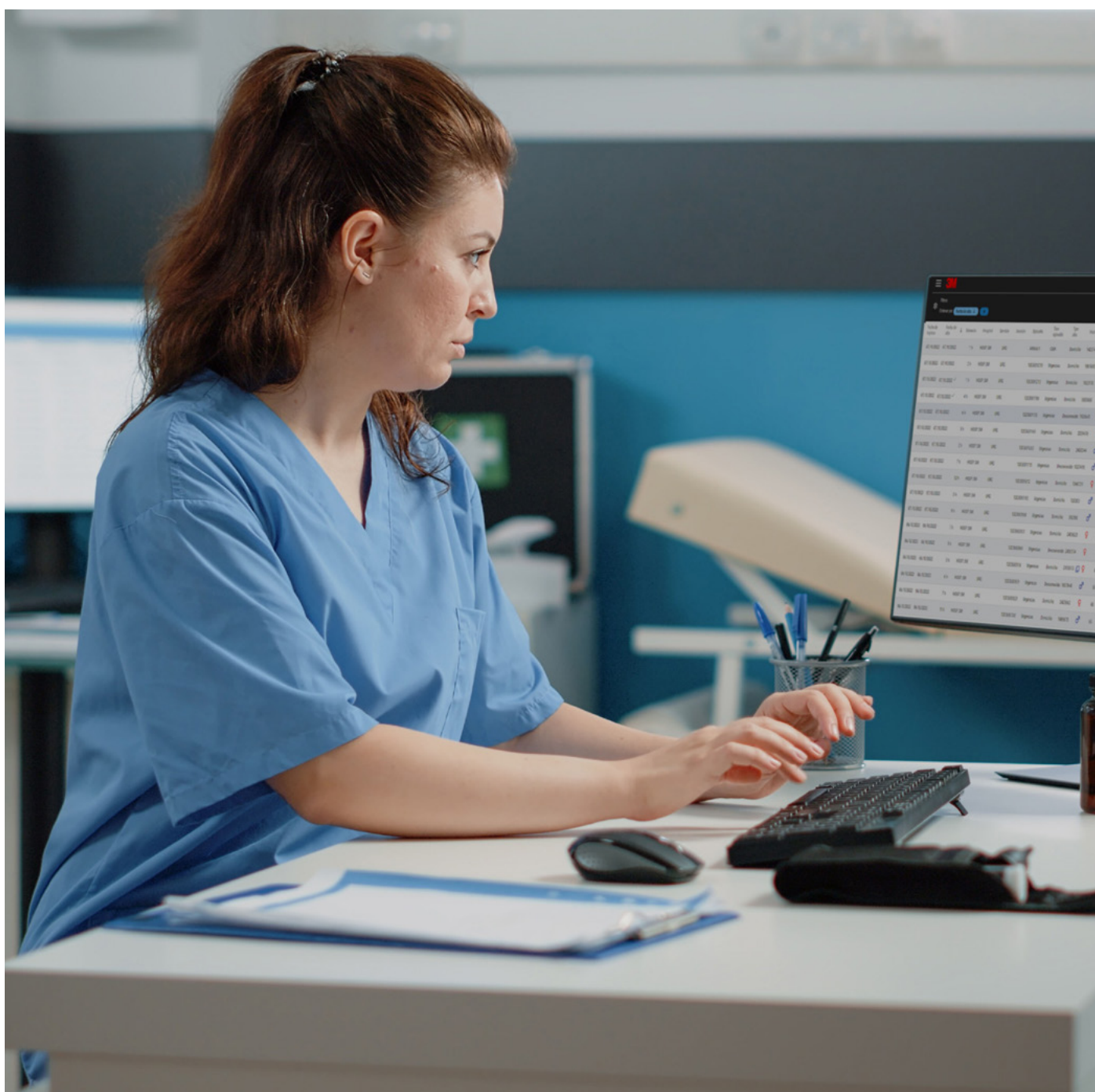
La documentación debe conservarse al menos 5 años o más según normativa autonómica o local, y estar disponible para auditorías internas, externas o para la autoridad sanitaria.

Aunque existen sistemas de identificación manuales (libros y etiquetas), se recomienda el uso de sistemas informatizados (códigos de barras, Datamatrix, QR o RFID) por su mayor fiabilidad y menor riesgo de error. El etiquetado del material esterilizado debe incluir siempre información clave como fecha de esterilización, caducidad, lote y código identificativo.

La responsabilidad de la trazabilidad es compartida. El técnico garante y el supervisor de la CE definen los procedimientos y aseguran su cumplimiento; el personal de enfermería valida los procesos y supervisa los registros; los auxiliares ejecutan las tareas y documentan cada fase; y el personal de mantenimiento garantiza el correcto funcionamiento de los equipos.

La formación continua del personal es indispensable para mantener la fiabilidad del sistema.

En conclusión, la trazabilidad no es solo una exigencia legal, sino una herramienta esencial de gestión, calidad y seguridad del paciente, que permite controlar el reprocesamiento de los dispositivos médicos, mejorar la respuesta ante incidencias y reforzar la confianza en los sistemas de esterilización hospitalarios.



SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL SEGUIMIENTO DE LAS NORMATIVAS POR PARTE DE LOS FABRICANTES

El cumplimiento de las normativas UNE EN ISO por parte de los fabricantes suele ser autodeclarado. Por este motivo, resulta especialmente relevante que los productos cuenten con certificación voluntaria por organismos notificados externos.

Certificaciones como la del British Standard Institute (BSI Kitemark™) y del grupo TÜV Rheinland verifican de forma continuada el cumplimiento con los estándares internacionales aplicables a la monitorización química y biológica de la esterilización, reflejando el compromiso de los fabricantes con la seguridad del paciente, la trazabilidad del proceso y la excelencia en el control de esterilización.

EJEMPLO DE MARCADO DE GARANTÍA DE CALIDAD



Garantía de calidad,
seguridad y rendimiento
comprobado en cada
proceso de esterilización



LISTADO DE NORMAS DE ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS- GENÉRICAS

UNE-EN 556-1:2025 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 1: requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.

UNE-EN 556-2:2025 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "estéril". Parte 2: requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.

UNE-EN ISO 10993-1:2021. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2018, incluyendo versión corregida 2018-10).

UNE-EN ISO 10993-6:2017. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2016).

UNE-EN-ISO 10993-18:2021. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos. (ISO 10993-18:2020).

UNE-EN ISO 11737-1:2022 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.

UNE-EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.

UNE-EN12297:1998 - Biotecnología. Equipo. Recomendaciones sobre los procedimientos de ensayo para la determinación de la capacidad de esterilización.

UNE-EN ISO 13408-1: 2024. Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006).

UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (Versión consolidada).

UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN ISO 14160:2021 Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 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 ISO 17664-1:2022 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento de productos sanitarios. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos.

UNE-EN ISO 17664-2:2024 Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento del producto sanitario. Parte 2: Productos sanitarios no críticos.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR Y CALOR HÚMEDO

UNE-EN 285:2016+A1:2023 - Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.

UNE-EN 867-5:2002(Anulada) - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte-5: especificación para indicadores y dispositivos de desafío del proceso para utilización en las pruebas de funcionamiento de los esterilizadores pequeños tipo B y tipo S- Las Norma UNE-EN serie 867 partes 1 a 5 han sido anuladas y sustituidas por la serie UNE-EN ISO 11140 partes 1 a 6.

UNE-EN 14222:2021. Calderas de Vapor de Acero Inoxidable (Norma de referencia para los esterilizadores de Vapor).

UNE-EN ISO 13060:2019 - Esterilización de productos sanitarios validación y control de rutina de esterilizadores pequeños.

UNE-EN ISO 13402-1:2001 Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica.

UNE-EN ISO 17665:2025 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

ENVASADO/EMPAQUETADO

UNE-EN 868-1:2001 (Anulada) - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 1: requisitos generales y métodos de ensayo. (Esta Norma ha sido anulada y sustituida por la Norma UNE-EN ISO 11607-1:2006).

UNE-EN 868-2:2017 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 2: envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-3: 2017 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 3: papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la norma en 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la norma en 868-5) requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-4: 2017 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 4: bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-5:2019 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 5: bolsas y rollos termo y autosellables fabricados de papel y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-6:2017 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 6: papel para la fabricación de envases de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-7:2017 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 7: papel recubierto de adhesivo para la fabricación de envases termosellables de uso médico para esterilización por óxido de etileno o irradiación. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-8:2019 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 8: recipientes reutilizables para esterilización en esterilizadores de vapor conformes a la norma en 285. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-9:2019 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 9: materiales poliolefinicos no tejidos y sin recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN 868-10:2019 - Materiales y sistemas de envasado para productos sanitarios que es necesario esterilizar. Parte 10: materiales poliolefinicos no tejidos con recubrimiento para la utilización en la fabricación de bolsas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 11607-1:2020/A1:2024 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. Modificación 1: Aplicación de la gestión de riesgos.

UNE-EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

UNE-EN ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

UNE-EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.

UNE-EN ISO 11607-2:2020/A1:2024 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado. Modificación 1: Aplicación de la gestión de riesgos.

ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA

UNE-EN 1422:2014. Esterilizadores para uso medico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 10993-7:2019/A1:2022 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permisibles para recién nacidos y lactantes. (ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019).

UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)

UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).

UNE-EN ISO 11135:2015. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN 14180:2025. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos.

UNE-EN ISO 25424:2020/A1:2022 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios.

Nota aclaratoria: La norma para el peróxido de hidrógeno del CEN está pendiente de revisión, por lo cual aún no está activa ni publicada.

ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA- RADIACIÓN

UNE-EN ISO 11137-1:2015. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).

UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018).

UNE-EN ISO 11137-2:2015. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización

UNE-EN ISO 11137-2:2015/A1:2023. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. Modificación 1

UNE-EN ISO 11137-3:2018. Esterilización de productos sanitarios. Radiación. Parte 3: guía de aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina.

ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO

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

INDICADORES BIOLÓGICOS

UNE-EN ISO 11138-1:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN ISO 11138-2:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante óxido de etileno.

UNE-EN ISO 11138-3:2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización mediante calor húmedo.

UNE-EN ISO 11138-4:2017 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco.

UNE-EN ISO 11138-5:2017 Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.

UNE-EN ISO 11138-7:2020 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 7: Orientación para la selección, utilización e interpretación de los resultados (no hay aún UNE-EN ISO 11138-6)

UNE-EN ISO 11138-8:2022 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 8: Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.

UNE-EN ISO 18472:2020 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.

INDICADORES QUÍMICOS

UNE-EN ISO 11140-1:2015 Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.

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

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

UNE-EN ISO 11140-6:2023 Esterilización de productos sanitarios. Parte 6: Indicadores de tipo 2 y dispositivos de desafío del proceso para utilización en ensayos del funcionamiento de esterilizadores de vapor de agua pequeños (ISO 1140-6:2022)

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

UNE-EN ISO 18472:2020 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.

LAVADORAS DESINFECTADORAS

UNE-EN ISO 15883-1:2014 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos.

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

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

UNE-EN ISO 15883-4:2019 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles.

UNE-CEN ISO 15883-5:2022. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza.

UNE-EN ISO 15883-6:2015 Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria.

UNE-CEN ISO 15883-7:2016. Lavadoras desinfectadoras. Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles, no invasivos y no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria.

Búsqueda en AENOR (07.04.2023) <https://tienda.aenor.com/normas/buscador-de-normas>

REFERENCIAS

1. World Health Organization. *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities* [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities](#)
2. Association of periOperative Registered Nurses. Guideline for sterilization. In: *Guidelines for perioperative practice* [Internet]. Denver (CO): AORN; 2024 [cited 2026 May 25]. Available from: [AORN Guideline for Sterilization](#)
3. Sociedad Española de Desinfección y Esterilización. *Guía de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos* [Internet]. España: SEDE; 2023 [cited 2026 May 25]. Available from: [Guía de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos](#)
4. Servizo Galego de Saúde. *Guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde* [Internet]. Galicia: SERGAS; 2022 [cited 2026 May 25]. Available from: [Guía para a normalización dos procesos nas centrais de esterilización do Servizo Galego de Saúde](#)
5. Shuai J, Liu M, Hou J, Chen Y, Jiang J, Yu J, et al. Central sterile supply department management on hospital-associated infections: a systematic review and meta-analysis. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo*. 2025;67:e16. doi:10.1590/S1678-9946202567016
6. Pan W, Yi L, Hu T, Huang J, Huang Y. *An action research study of quality improvement in instrument packaging procedures for the central sterile supply department*. *Sci Rep*. 2024;14:3764. doi:10.1038/s41598-024-54237-z
7. Parra LM, Salamanca C, Bianco AG, Paz-Esquete J, Sánchez-Oneto Y, Criado-Álvarez JJ, et al. Evolución de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, uso de antimicrobianos y mortalidad hospitalaria en España: estudio EPINE 2012-2025. *Rev Esp Med Prev Salud Publica*. 2026;31(1):5-27. doi:10.64133/REMPSP.2025.31.01.2
8. Centers for Disease Control and Prevention. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities* [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2008 [cited 2026 May 25]. Available from: [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008](#)
9. Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2014;88(3):127-131. doi:10.1016/j.jhin.2014.08.007
10. Spaulding EH. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. *Hosp Top*. 1957;35(1):5-31. doi:10.1080/00185868.1957.9951364
11. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection (Table 3.3.3: Spaulding classification) [Internet]. Bethesda (MD): NCBI Bookshelf; 2018 [cited 2026 May 25]. Available from: [Global guidelines for the prevention of surgical site infection](#)
12. Rutala WA, Weber DJ. *Reprocessing semicritical items: outbreaks and current issues*. *Am J Infect Control*. 2019;47(2):A12-A19. doi:10.1016/j.ajic.2019.01.015
13. Condon L. Safe sterile processing supports safe patient care. *Biomed Instrum Technol*. 2012;46(Suppl):20-23. doi:10.2345/0899-8205-12.1.20.
14. Jericó MC, Castilho V. Cost management: the implementation of the Activity-Based Costing method in sterile processing department. *Rev Esc Enferm USP*. 2010;44(3):745-752. doi:10.1590/S0080-62342010000300028
15. Rutala WA, Weber DJ. An overview of disinfection and sterilization in health care facilities. In: Rutala WA, editor. *Proceedings of the Conference on Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles, practices, current issues, and new research*. Washington (DC): APIC; 2006. p. 1-20
16. Caporino P. Test packs: making your own vs. buying commercially. *J Healthc Mater Manage*. 1988 May-Jun;6(4):32-35. PMID:10287652
17. Ross ES. Patient safety, FDA requirements and an effective recall process [Internet]. *Infection Control Today*. 2001 Apr 1 [cited 2026 Jul 7]. Available from: [Patient Safety, FDA Requirements and an Effective Recall Process](#)
18. International Organization for Standardization. *Sterilization of health care products –Moist heat– Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665:2024)* [Internet]. Geneva: ISO; 2024 [cited 2026 May 25]. Available from: [ISO 17665:2024](#)
19. European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices [Internet]. 2017 [cited 2026 May 25]. Available from: [Regulation \(EU\) 2017/745](#)
20. Rutala WA, Weber DJ. *Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions*. *Am J Infect Control*. 2023;51(11 Suppl):A82-A95. doi:10.1016/j.ajic.2023.01.020

21. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* [Internet]. Arlington (VA): AAMI; 2023 [cited 2026 May 25]. Available from: [ANSI/AAMI ST79](#)
22. Williams JAR. Brief report: Breaking the seal: defects in sterile processing (SPDs). *J Am Coll Surg*. 2025. doi:10.1016/S0196-6553(25)00065-2
23. Larson D. Troubleshooting steam sterilization process failures: are you up for the challenge? *Healthcare Purchasing News*. 2011 Apr;36-38.
24. Havrilla G, Hicks R, Larson D, Young M. Troubleshooting steam sterilization process failures: a series of unfortunate events. *Managing Infection Control*. 2005;5(10):82-95
25. Asociación Española de Normalización. *UNE-EN 285:2016 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes* [Internet]. Madrid: AENOR; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [UNE-EN 285:2016](#)
26. Asociación Española de Normalización. *UNE-EN 13060:2015+A1:2019 Esterilizadores de vapor de agua pequeños* [Internet]. Madrid: AENOR; 2019 [cited 2026 May 25]. Available from: [UNE-EN 13060:2015+A1:2019](#)
27. McDonnell G, Hansen J, editors. *Block's disinfection, sterilization and preservation*. 6th ed. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2020
28. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect*. 2012;81(4):231-238. doi:10.1016/j.jhin.2012.04.023
29. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *ANSI/AAMI ST46: Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington (VA): AAMI; 2002. [cited 2026 May 25]. Available from: [ANSI/AAMI ST46-2002 - Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities](#)
30. Deming WE. *The new economics for industry, government, and education*. Cambridge (MA): MIT Press; 1993
31. Hoskins HT, Diffey BL. Efficiency of autoclaves. *Pharm J*. 1977;219:218
32. Hoskins HT, Diffey BL. Sterile production and mechanical reliability of autoclaves. *Med Biol Eng Comput*. 1978;16(3):330-333. doi:10.1007/BF02442436
33. Hoskins HT. Aspects of autoclave monitoring and process control. *J Clin Pharm Ther*. 1979;4(1):9-18. doi:10.1111/j.1365-2710.1979.tb00134.x
34. Esen S, Tessarolo F, Hermesen RJ, van Doornmalen JPCM. Current reference devices for hollow instrument loads as defined in standards are not a valid steam penetration test. *Zentralsterilization: Central Service*. 2012;4:256-260
35. Lapanaitis N, et al. Evaluation of the variability of production autoclave cycles. In press
36. Patiño-Marín N, Villa-García LD, Terán-Figueroa Y, Medina-Solis CE, Rangel-Flores YY, Salas-Orozco MF, et al. Presence and causes of sterilization equipment failures with biological indicators in dental offices in Mexico: a longitudinal cohort. *Medicina (Kaunas)*. 2024;60(9):1525. doi:10.3390/medicina60091525
37. van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, Paunovic A, Kopinga K. Steam sterilization does not require saturated steam. *J Hosp Infect*. 2017;97(4):331-332. doi:10.1016/j.jhin.2017.07.011
38. Department of Health (England). *Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care* [Internet]. London: Department of Health; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [NHS England HTM 01-01](#)
39. Barbosa Rodrigues S, Queiroz de Souza R, Uchikawa Graziano K, Sidnei Erzinger G. Specialists' opinion regarding factors related to wet loads after steam sterilization. *J Hosp Infect*. 2022;120:117-122. doi:10.1016/j.jhin.2021.12.003
40. Krebs MC, Bécasse P, Verjat D, Darbord JC. Gas plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase. *Int J Pharm*. 1998;160(1):75-81. doi:10.1016/S0378-5173(97)00296-2
41. McEvoy B, Rowan NJ. Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: a review of current methods and emerging opportunities. *J Appl Microbiol*. 2019;127(5):1403-1420. doi:10.1111/jam.14412
42. U.S. Food and Drug Administration. 510(k) summary: STERRAD® 100S sterilization system (K111377) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2011 [cited 2026 May 25]. Available from: [FDA 510\(k\) K991999](#)
43. U.S. Food and Drug Administration. 510(k) summary: STERRAD® NX sterilization system (K160818) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [FDA 510\(k\) K160818](#)
44. U.S. Food and Drug Administration. 510(k) summary: STERRAD® 100NX sterilization system (K160903) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [FDA 510\(k\) K160903](#)

45. U.S. Food and Drug Administration. 510(k) summary: STERIS low temperature sterilization system (K160433) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [FDA 510\(k\) K160433](#)
46. U.S. Food and Drug Administration. 510(k) summary: STERIZONE® VP4 sterilizer (K141163) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2014 [cited 2026 May 25]. Available from: [FDA 510\(k\) K141163](#)
47. International Organization for Standardization. *Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)* [Internet]. Geneva: ISO; 2009 [cited 2026 May 25]. Available from: [ISO 14937:2009](#)
48. Esen S, Willner A, van Doornmalen JPCM. One set of requirements for steam penetration tests is enough. *Zentralsterilisation: Central Service*. 2011;5(5):365-367. Available from: [Eindhoven University of Technology publication](#)
49. van Doornmalen JPCM, Kopinga K. Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped process challenge devices. *Zentralsterilisation: Central Service*. 2015;6:429-433. Available from: [Eindhoven University of Technology](#)
50. Taha FA, ElSheredy AG, El Sherbini EA. Evaluation of Helix test versus Bowie Dick test as a chemical indicator for assessment of sterilization of dental handpiece. *Alexandria Dental Journal*. 2024. doi:10.21608/adjalexu.2023.180643.133
51. Kirk B. Evaluation of a number of chemical indicators for monitoring vaporized hydrogen peroxide (VH2O2) sterilization processes. *Zentralsterilisation*. 2020;28(4):214-223. Available from: [Evaluation of a number of chemical indicators for monitoring vaporized hydrogen peroxide \(VH2O2\) sterilization processes](#)
52. Solventum. *Color stability of chemical indicators (CIs) for vaporized hydrogen peroxide (VH2O2) sterilization before use (EN_ GL_70-2011-8083-6)* [Internet]. Solventum; 2025 [cited 2026 May 25]. Available from: https://assets.solventum.com/is/content/mmmspinco/Color-Stability-of-CIs-for-VH2O2_Paper_cg1.pdf
53. Kirk B. Detecting vaporised hydrogen peroxide sterilization (VH2O2) process failures in clinical settings using chemical indicators. *Zentralsterilisation*. 2020;28(6). Available from: [3M Multimedia PDF](#)
54. Asociación Española de Normalización. *UNE-EN ISO 11139:2020/A1:2024 Esterilización de productos para la salud – Vocabulario (Modificación 1)* [Internet]. Madrid: UNE; 2024 [cited 2026 May 25]. Available from: [Norma UNE-EN ISO 11139:2020/A1:2024](#)
55. España. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 2003 Feb 21;(45) [cited 2026 May 25]. Available from: [BOE-A-2003-3596](#)
56. Grupo Español de Estudio sobre Esterilización (G3E). Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización [Internet]. 2.ª ed. Valencia: G3E; 2018 [cited 2026 May 25]. Available from: [Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización](#)
57. Macedo M, Cunha M, Reis ML, Macedo R, Mendes J. *Controlo da higiene das superfícies. Arquivos – Série 2: Ciências da Vida e da Saúde*. 2020;5e. doi:10.29352/mill0205e.34.00342
58. De Oliveira T, Canettieri ACV. Efficiency of microbiological and ATP-bioluminescence methodologies for detecting contaminants on different surfaces. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2010;69(4):467-474. doi:10.53393/rial.2010.v69.32603
59. Hu T, Huang J, Jiang S, Hu R, Huang Y, Pan W, et al. Improvement and implementation of central sterile supply department training program based on action research. *BMC Nurs*. 2024;23:184. doi:10.1186/s12912-024-01809-z
60. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. *Am J Infect Control*. 2016;44(5 Suppl):e1-e6. doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
61. International Organization for Standardization. *Medical devices –Quality management systems– Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)* [Internet]. Geneva: ISO; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [ISO 13485:2016](#)
62. Monteiro C, Lima J, Ribeiro T, Gonçalves MH, Gonçalves N, Oliveira C, et al. Implementation of a microbiological surveillance protocol in a Portuguese tertiary care academic endoscopy unit. *GE Port J Gastroenterol*. 2024;32(1):67-74. doi:10.1159/000539455
63. Urban JA. Cost analysis of surgical site infections. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006;7(Suppl 1):S19-S22. doi:10.1089/sur.2006.7.s1-19
64. Barnes CL. Overview: the health care burden and financial costs of surgical site infections. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2011;40(12 Suppl):2-5.
65. Ng WK, Awad N. Performance improvement initiative: prevention of surgical site infection (SSI). *BMJ Qual Improv Rep*. 2015;4(1):u205401.w3279. doi:10.1136/bmjquality.u205401.w3279
66. Pujol Rojo M, Shaw Perujo E. Vigilancia de la infección quirúrgica: ¿cuál es el método ideal? *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32(8):477-478. doi:10.1016/j.eimc.2014.07.004

67. Junker T, Mujagic E, Hoffmann H, Rosenthal R, Misteli H, Zwahlen M, et al. Prevention and control of surgical site infections: review of the Basel cohort study. *Swiss Med Wkly*. 2012;142:w13616. doi:10.4414/smw.2012.13616
68. Broex EJC, van Asselt ADI, Bruggeman CA, van Tiel FH. Surgical site infections: how high are the costs? *J Hosp Infect*. 2009;72(3):193-201. doi:10.1016/j.jhin.2009.03.020
69. Whitehouse JD, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(4):183-189. doi:10.1086/502033
70. Pollard TCB, Newman JE, Barlow NJ, Price JD, Willett KM. Deep wound infection after proximal femoral fracture: consequences and costs. *J Hosp Infect*. 2006;63(2):133-139. doi:10.1016/j.jhin
71. Kirk B, Laranjeira P. Detection of superheated steam during sterilization using biological indicators. *Biomed Instrum Technol*. 2023;57(4):106-116. doi:10.2345/0899-8205-57.4.106
72. van Doornmalen JPCM, Tessarolo F, Lapanaitis N, Henrotin K, Inglese A, Oussoren HW, et al. A survey to quantify wet loads after steam sterilization processes in healthcare facilities. *J Hosp Infect*. 2019;103(1):e105-e109. doi:10.1016/j.jhin.2019.05.008
73. Sandle T. Ensuring sterility: autoclaves, wet loads, and sterility failures. *IVT Network (Journal of Validation Technology)* [Internet]. 2015 Jul 16 [cited 2026 May 25]. Available from: [Ensuring Sterility: Autoclaves, Wet Loads, and Sterility Failures](#)
74. Seavey R. Troubleshooting failed sterilization loads: process failures and wet packs/loads. *Am J Infect Control*. 2016;44(5 Suppl):e29-e34. doi:10.1016/j.ajic.2016.03.001
75. Brown JM, Bliley J. How to solve wet packs and evaluate water issues. *Materials Management in Health Care*. 2008;17(7):50-52
76. Clement L. Wet pack problem-solving for rigid sterilization containers. *Healthcare Purchasing News*. 2005 Jul;42-44
77. Parker R, Baumgardner G, Klacik SG. Sterilization-related challenges of off-site transportation of medical equipment. *Biomed Instrum Technol*. 2023;57(Suppl 1):11-14. doi:10.2345/0899-8205-57.s1.11
78. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *AAMI TIR109:2025 External transport of reusable medical devices for processing* [Internet]. Arlington (VA): AAMI; 2025 [cited 2026 May 25]. Available from: [AAMI TIR109:2025](#)
79. World Health Organization. *Global guidelines for the prevention of surgical site infection* [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [cited 2026 May 25]. Available from: [Global guidelines for the prevention of surgical site infection](#)
80. The Joint Commission. *Infection prevention and control standards: reference guide for accreditation programs* [Internet]. 2025 [cited 2026 May 25]. Available from: [Infection Prevention and Control Standards](#)
81. Zhang Y, Wang Y, Sheng Z, Li J, Chen X, Liu H, et al. Incidence rate, pathogens and economic burden of catheter-related bloodstream infection: a single-center retrospective case-control study. *Infect Drug Resist*. 2023;16:3551-3560. doi:10.2147/IDR.S406681
82. Bal B, Balaraju A. Overview of the central sterilization supply department, an integral part of the hospital. *J Infect Dev Ctries*. 2025;19(3):325-334. doi:10.3855/jidc.18646
83. Howard-Anderson JR, et al. Implementation of contact precautions for multidrug-resistant organisms. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2024;45(6):703-708. doi:10.1017/ice.2024.11
84. Salvador del Pino IM. Tratamiento de limpieza y desinfección en material en tránsito. In: Sociedad Española de Desinfección y Esterilización (SEDE). *Congreso SEDE 2023: Reprocesamiento y seguridad del paciente* [Internet]. 2023 [cited 2026 May 25]
85. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. *Unidad Central de Esterilización: estándares y recomendaciones* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011 [citado 25 May 2026]. Disponible en: [Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones](#)



Con la colaboración de

