

Normativa y calidad en la central de esterilización

Juan José Criado-Álvarez^a e Inmaculada Muro Ceballos^b

^aSección de Epidemiología. Enfermedades no transmisibles. Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha. Talavera de la Reina. Toledo. España.

^bSERMED. Servicios Clínicos y Médicos Integrales S.A. Central Esterilización. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

Correspondencia: Dr. J.J. Criado-Álvarez.

Sección de Epidemiología. Enfermedades no transmisibles.

Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha.

Ctra. de Extremadura, 114. 45600 Talavera De La Reina.

Toledo. España.

Correo electrónico: jjcriado@jccm.es

Resumen

La central de esterilización, como centro productor del hospital, está sometida a diferentes normas y leyes, que garantizan la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria. Se deben asegurar la seguridad y efectividad del proceso de esterilización, mediante el control de la calidad de los procedimientos y la validación de procesos. Otros elementos a introducir son la trazabilidad, la gestión y análisis de efectos adversos por productos de la central.

Palabras clave: Calidad. Normativa. Hospital. Esterilización. Producto sanitario.

Abstract

The central sterile processing department is subject to various regulations and laws that guarantee patient safety and the quality of care. The safety and effectiveness of the sterilization process must be assured, controlling the quality of the procedures and the validation of processes. Other elements to be introduced are traceback, and the management and analysis of adverse effects due to the department's products.

Key Words: Quality. Norm. Hospital. Sterilization. Medical Devices

Centrales de esterilización: importancia en el proceso asistencial

Los hospitales y establecimientos sanitarios tienen su razón de ser primordial en la prestación de una asistencia sanitaria de calidad a la población que atienden. Dentro de esta prestación está el evitar nuevos problemas derivados de su permanencia en el centro sanitario. Uno de estos problemas es la infección nosocomial, labor a la que dedican buena parte de sus recursos materiales y humanos los servicios de medicina preventiva¹. La infección hospitalaria constituye un tema importante por su frecuencia, gravedad y repercusiones económicas, y está condicionada por el huésped, los agentes patógenos y las condiciones ambientales del hospital. Si bien la mayor parte de los procesos infecciosos hospitalarios son de origen endógeno, su frecuencia es mayor cuando existen una serie de circunstancias favorecedoras de tipo ambiental. La limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios y dispositivos médicos (*medical devices*) constituyen los elementos primarios y más eficaces para romper la cadena epidemiológica de la infección nosocomial. Las centrales de esterilización contribuyen al proceso general de asepsia y antisepsia del hospital¹. Estas unidades son recursos de un alto coste y alta frecuencia de utilización por parte de los usuarios, su gestión debe estar presidida por criterios de excelencia. El producto que se sirve es de un elevado coste individual o colectivo. Esto hace

que sea prácticamente imposible disponer de él de una manera ilimitada e infinita, y es más ventajoso para el sistema sanitario su reutilización. Ahora bien, se debe garantizar la seguridad de éste a los profesionales sanitarios y a los pacientes que se van a exponer a ellos^{1,2}. En este trabajo se quiere hacer una revisión de las normas vigentes para asegurar la calidad de los productos en las centrales de esterilización, la salud de los trabajadores y la protección de los usuarios.

Dotación de las centrales de esterilización

Las centrales de esterilización de los hospitales y establecimientos sanitarios para afrontar los retos tecnológicos, la calidad total y el control de costes, deben estar dotadas de instalaciones adecuadas y personal cualificado. En la actualidad, muchas de las centrales carecen de alguno de los requisitos necesarios para poder cumplir con los objetivos de sus instituciones y planes estratégicos fijados por sus autoridades sanitarias³. La propia naturaleza de la esterilización exige la multidisciplinariedad e intersectorialidad. Son múltiples las profesiones y estudios implicados en ésta (medicina, enfermería, farmacia, biología, ingenieros de mantenimiento y todos los interesados en el cuidado de la salud). Sin embargo, el peso curricular de la esterilización es escaso. Los conocimientos que se adquieren acerca de higiene son generalmen-

te teóricos, sin incluir conocimientos básicos como control de calidad o gestión económica.

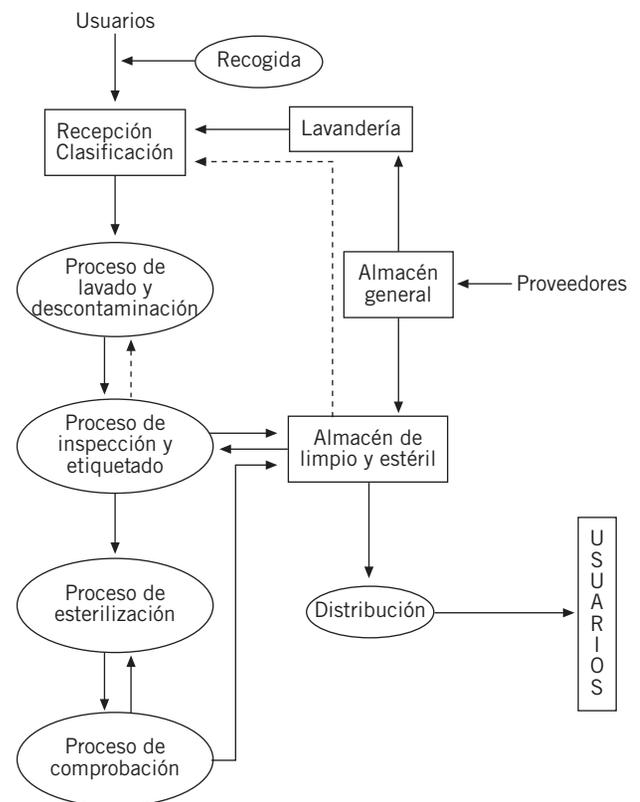
Protección de los pacientes y usuarios

Las centrales de esterilización deberían estar dirigidas o supervisadas, como así obliga el Real Decreto 414/1996 sobre productos sanitarios (transposición de la Directiva 93/42/CEE), por un director técnico y obtener la licencia de funcionamiento o autorización administrativa, expedida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que es el organismo notificado 0318 por la CEE²⁻⁵. Sólo se requiere la autorización administrativa en el supuesto de que se realicen operaciones de esterilización, empaquetado o agrupación para otros hospitales o centros. Sin embargo, en la medida en que la central de esterilización es un proveedor interno de productos sanitarios, debería adoptar un sistema de garantía de calidad de la producción equivalente a la que la normativa exige al resto de proveedores. El director técnico debe supervisar directamente las actividades técnicas de la central, comprobar que los productos esterilizados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación, incluir datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos, supervisar el archivo documental de los productos que se pongan en servicio, revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que se esterilizan de cara al sistema de vigilancia, y es el interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan, como por ejemplo la retirada del producto del mercado, o facilitándoles la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación³⁻⁵. El responsable de calidad de la central puede ser asumido por el servicio de medicina preventiva, ya que ésta es una actividad que queda englobada dentro de su cartera de servicios^{1,6}.

La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y parte de su desarrollo en el Real Decreto 1277/2003, establece que todos los establecimientos sanitarios (públicos y privados) deberán ser autorizados, acreditados y registrados por las comunidades autónomas, que son las competentes en la materia. Sin embargo, este decreto no incluye a "los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios" (artículo 1.3.a), que deben seguir su propia normativa. De esta forma, tenemos a unos hospitales y centros sanitarios que se autorizan de forma obligatoria; sin embargo, las centrales de esterilización están exceptuadas de este Real Decreto, y no existe obligatoriedad de autorizarse salvo en los supuestos antes mencionados. Para obtener la licencia de funcionamiento, y ofrecer a sus clientes una adecuada gestión y control de calidad, la central debe fijar unos objetivos claros y precisos definidos en su plan de calidad. La norma internacional ISO-9001: 2000 acerca de los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad puede ser el punto de partida y el marco de trabajo. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa acerca

de productos sanitarios en lo relativo a los procedimientos de esterilización y su validación, se han elaborado dentro del Comité Europeo de Normalización, normas específicas por mandato de la Comisión Europea. Estas normas tienen un carácter voluntario y se pueden utilizar por los fabricantes de productos sanitarios, por las empresas que esterilizan productos sanitarios para su comercialización y por los hospitales para asegurar el cumplimiento de los aspectos relacionados con la validación y los controles de rutina. Estas normas se utilizan con frecuencia por los organismos notificados como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los esterilizadores por óxido de etileno deben cumplir la norma UNE-550. Además se debe hacer una determinación de residuos de óxido de etileno según la UNE-10993-7 por parte de una empresa externa acreditada. Para los autoclaves de vapor se debe seguir la UNE-554. La validación de los autoclaves tiene que venir determinada y ofertada por el fabricante (UNE-285 en los autoclaves de vapor o la UNE-EN 1422 en los autoclaves de óxido de etileno). Otras normas que son de aplicación y que dependen de la dotación del hospital son las relativas a los autoclaves de formaldehído (UNE-14180) o la relativa a los pequeños esterilizadores o miniclaves (UNE-13060). Hay otras normas imprescindibles, como son la UNE-556 de "esterilización de productos

Figura 1. Ciclo general de la central de esterilización.



sanitarios. requisitos para los productos sanitarios etiquetados estéril”, y la UNE-14937 para validar un agente esterilizante⁷⁻⁹. Para la aplicación particular en los productos sanitarios se han elaborado las normas ISO-13485: 2001 y la ISO-13488: 2001 acerca de los requisitos particulares para la aplicación de la ISO-9001: 2000 y la ISO-9002: 2000. El día 1 de abril de 2004 se adoptó como norma armonizada la ISO-13485: 2004, y debe ser la única norma a utilizar a partir del 1 de agosto de 2006, hasta esa fecha permanecerán las 3 normas. Se trata de normas que no son independientes de las ISO 9001 y 9002 y que engloban todos los principios de buenas prácticas de fabricación de productos sanitarios, estableciendo los sistemas de registro y documentación, con lo que se consigue la certificación. La norma ISO-IWA-1-9004: 2000 (UNE 66924- IN “Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora de los procesos en organizaciones sanitarias”) es un informe que ayuda en el diseño y mejora continua de sistemas de gestión de calidad, no está pensado para certificar sino para prevenir errores, disminuir la variabilidad y las actividades sin valor añadido; todo para

aumentar la confianza de los pacientes, sus familiares, los trabajadores, la sociedad y las organizaciones del entorno².

Calidad y trazabilidad en la central de esterilización

Las actuales centrales de esterilización deben considerarse auténticas unidades funcionales o centros de coste del hospital (figs. 1 y 2). La central de esterilización tiene varias áreas funcionales, cada una con su dotación de recursos humanos y materiales, y se integra en la estructura física del centro (tabla 1). Las áreas funcionales no son estructuras físicas, sino que se crean y diferencian dependiendo de los diferentes procedimientos que se desarrollan en la central de esterilización. Cada una de estas áreas funcionales debe disponer de unos protocolos específicos y normalizados de trabajo para responder a las necesidades de los clientes internos y externos de la central, anotándose todos los procedimientos y actividades en registros físicos, que permitan establecer la trazabilidad de todos los productos o *inputs* que se

Figura 2. Circuito de pedido-distribución de la central de esterilización.

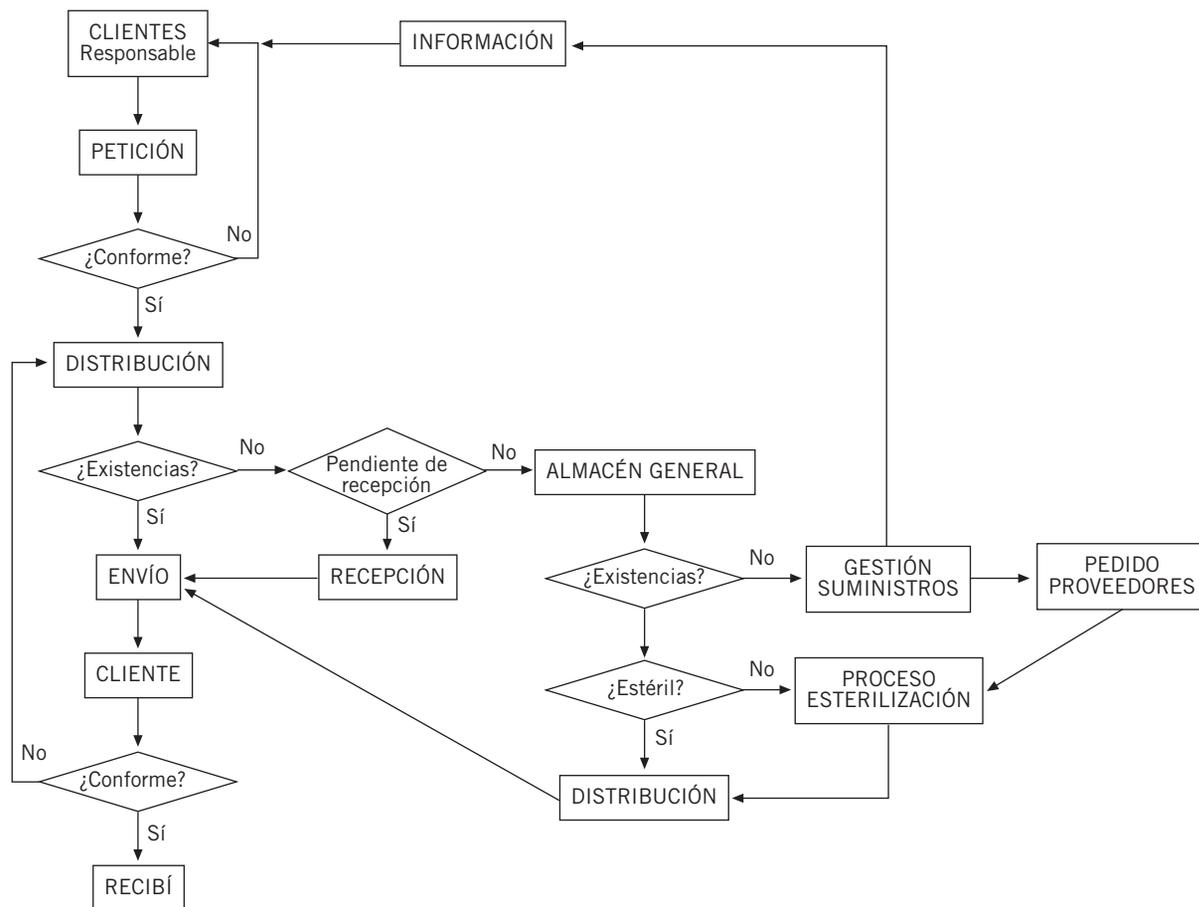


Tabla 1. Áreas funcionales de la central de esterilización

Área funcional	Procesos	Recursos materiales	Registros
Recepción de material	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recogida y transporte 2. Recepción 3. Mantenimiento y limpieza de los carros de transporte de material sucio 	<p>Carros y contenedores de transporte</p> <p>Mesas de acero inoxidable</p> <p>Guantes anticorte, gafas o mascarillas de protección</p> <p>Delantal o bata de protección, calzado adecuado</p> <p>Montacargas en caso de comunicación vertical</p> <p>Infraestructura de la central</p>	<p>Vale de retirada de material</p> <p>Vale de entrada de material</p>
Limpieza y desinfección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza manual 2. Limpieza por ultrasonidos 3. Desinfección térmica y limpieza mecánica 	<p>Pila o cubeta con solución detergente</p> <p>Pila o cubeta con agua para el aclarado</p> <p>Agua de la red caliente y fría</p> <p>Pistola de agua y aire comprimido, paños, cepillos</p> <p>Guantes anticorte, gafas o mascarillas de protección</p> <p>Delantal o bata de protección, calzado adecuado</p> <p>Cuba de ultrasonidos</p> <p>Lubricante específico para instrumental</p> <p>Detergente adecuado (enzimático, neutro, alcalino)</p> <p>Accesorios adecuados para colocación del instrumental tubuladuras y material de anestesia</p> <p>Lavadoras termodesinfectadoras debidamente preparadas según manual de funcionamiento de éstas</p>	<p>Material procesado en la zona de lavado</p> <p>Reports de lavadoras</p> <p>Reports de túnel de lavado</p>
Preparación y selección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación del material textil 2. Preparación de equipos textiles y sets mixtos (instrumental y textil) 3. Preparación de cajas y contenedores de material 4. Clasificación del material esterilizable (termorresistente y termosensible) 	<p>Mesas y sillas de trabajo</p> <p>Carros bandejeros</p> <p>Accesorios para comprobar el estado del instrumental (lupas)</p>	<p>Incidencias con el instrumental (desperfectos, deterioros, pérdidas)</p> <p>Devolución de material textil (suciedad, rotura)</p>
Envasado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Envasado en contenedores 2. Envasado en bolsa mixta o de papel de grado médico 3. Envasado en tejido sin tejer 4. Envasado en plástico de material desinfectado 	<p>Área de preparación y empaquetado del material textil, instrumental y fungible</p> <p>Mesas y superficies de trabajo con altura regulada a cada actividad</p> <p>Carros bandejeros, contenedores</p> <p>Bolsas mixtas, papel crepado, tejido sin tejer, cinta adhesiva con control químico, bolsas de papel de grado médico, film plástico</p> <p>Selladoras térmicas, fechadoras</p>	<p>Etiquetas identificativas</p> <p>Indicadores internos</p> <p>Fechado y caducidad</p>
Esterilización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esterilización por calor seco 2. Esterilización por calor húmedo o vapor de agua 3. Esterilización por gases: óxido de etileno, formaldehído, gas plasma <p>Esterilización por ácido peracético</p> <p>Esterilización por rayos gamma</p>	<p>Horno de calor seco o <i>poupinel</i></p> <p>Autoclave de calor húmedo o vapor de agua</p> <p>Autoclave de gas óxido de etileno</p> <p>Autoclave de formaldehído</p> <p>Autoclave de gas plasma</p> <p>Aparato de ácido peracético</p> <p>Rayos gamma</p>	<p>Selección de sistema</p> <p>Selección de ciclo</p> <p>Registro de carga</p> <p>Registro de proceso</p> <p>Reports de autoclaves</p> <p>Prueba Bowie- Dick</p> <p>Controles biológicos</p>

continúa

Tabla 1. (Continuación)

Área funcional	Procesos	Recursos materiales	Registros
Almacenamiento	1. Almacenamiento material desinfectado	Carros bandejeros cerrados, contenedores	Ficha de entrada en almacén de material estéril
	2. Almacenamiento material esterilizado	Armarios o estanterías de almacenaje	Registro de rotación por caducidad
	3. Almacenamiento de carros de transporte	Infraestructura de la central	
Distribución y entrega	1. Distribución unidades asistenciales	Carros herméticos de transporte	Vale de entrega de material
	2. Distribución consultas externas	Montacargas en caso de comunicación vertical	
	3. Distribución bloque quirúrgico	Infraestructura de la central	Vale de salida
	4. Distribución urgencias		
	5. Distribución maternoinfantil		

procesan en la central, hasta la salida de estos productos u *outputs* y los procesos que se generan. Estos registros ayudarán a conseguir unos indicadores de calidad que permitirán, gracias a unos criterios y estándares, lograr una mejora continua de la calidad^{2,3}. La esterilización de materiales es un proceso que se denomina “procesos especiales”, para los que no es posible la verificación de la eficacia del método en el producto final. Por ello, es necesario contar con un control en todas las etapas de producción que se consigue gracias a los registros generados en cada uno de los procesos. Tan sólo así se garantizará la seguridad del proceso y su trazabilidad, requisito esencial que deben adoptar los fabricantes según el Real Decreto 414/1996 (artículo 6 y anexo II, sobre Sistema Completo de Garantía de Calidad). La circular 22/1997 de la Dirección General de Farmacia también hace referencia al sistema de calidad y trazabilidad como elemento indispensable para la solicitud de la licencia de funcionamiento: “La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca”. La ISO-9001: 2000 en su apartado 7.5.3 especifica que se deben identificar los productos elaborados y tener un sistema de trazabilidad mediante el control de los registros y “reportes”, que deben ser fácilmente legibles, identificables y recuperables. La norma ISO-13485: 2001 y la ISO-13488: 2001 también definen que se debe establecer un sistema de trazabilidad de los productos a lo largo de todo el sistema de producción (apartado 4.8). En el informe UNE-CR-14060: 2001 acerca de la “trazabilidad de productos sanitarios”, según el grupo de trabajo y el comité técnico AEN/CTN 111 de “aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos” se reconoce en los antecedentes “que la trazabilidad hasta el paciente no es posible para todos los productos”, por ello no recomiendan una norma armonizada bajo la Directiva 93/42/CEE sino un informe donde define los “productos de alto riesgo”: “aquel cuya insuficiente trazabilidad o su incapacidad para identificar de forma rápida a cualquier paciente tratado con el producto puede provocar un daño grave a uno o más pacientes”^{2,7}.

Gestión de riesgos en las centrales de esterilización

Cuando los sistemas de calidad y trazabilidad se implanten totalmente en las centrales, deberá plantearse un elemento que se está incorporando a las técnicas de gestión sanitaria y que es la gestión de riesgos (ISO-14971: 2000 de aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios). La gestión de riesgos sanitarios se ha introducido en las reformas sanitarias como un subsistema de mejora de la calidad de la asistencia y para disminuir costes evitables, reducir o contener los costes de los siniestros, y disminuir o minimizar la frecuencia y gravedad de los riesgos. La central de esterilización debe ofrecer a los pacientes y los profesionales unas obligaciones contractuales; por un lado, tiene una obligación de medios, es decir, pondrá todos los mecanismos y procedimientos como validaciones, registros y procesos para asegurar un producto de calidad y, por otro, una obligación de resultados, es decir, ofrecer un producto estéril, que como ya se ha visto al tratarse de un “proceso especial” se deberán tener las máximas garantías de la cadena de proceso gracias a la trazabilidad del producto^{2,6,7}. En un principio, la gestión de riesgos se basó en la contratación de seguros de responsabilidad civil por parte de los profesionales, posteriormente con la Ley 30/1992 (especialmente sus artículos 139-146) y la Ley 4/1999 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, es la Administración la que responde del funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios (“sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar”), es la responsabilidad patrimonial u objetiva de la Administración (para cuya exigencia no se requiere demostrar la culpabilidad del profesional en la producción del daño supuestamente producido, debiendo hacer la reclamación por la contencioso-administrativo, y no por la civil, aunque permanece la penal). Se podría decir que se pretende disminuir el “lado sucio de la calidad”. Se habla y escribe mucho acerca de la calidad, pero poco se sabe y poco se ha medido y debatido de la “no calidad”, su incidencia, costes y consecuencias

(sanitarias, económicas, sociales). La Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud puede ser el inicio de estas políticas de calidad, ya que en su artículo 59.1 establece que "La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias, tanto públicas como privadas", y para la "no calidad", instaura "el registro de acontecimientos adversos" (artículo 59.2.e). Algunos riesgos terapéuticos son inevitables debido a la variabilidad de los resultados. Sin embargo, el riesgo puede reducirse según el modo en que se gestione un servicio, una institución o la central de esterilización. Los pacientes tienen derecho a estar seguros de que los encargados de prestarles los cuidados son competentes, trabajan con el debido cuidado y minimizan los riesgos del tratamiento al utilizar dispositivos sanitarios seguros. La central de esterilización es un punto más de la cadena asistencial, de ahí que si somos capaces de detectar errores en nuestro proceso, seremos capaces de ofrecer un producto de calidad. La implantación de políticas de calidad y de sistemas de trazabilidad permiten lograr una adecuada gestión de riesgos, ya que se detectan, se miden, se analizan y se evalúan fácilmente los errores. Las centrales de esterilización entendidas como fabricantes son las responsables de los daños causados por los productos defectuosos que en ellas se elaboran. Para que haya responsabilidad del fabricante, el perjudicado que pretenda una reparación de los daños tendrá que probar el defecto del producto y el nexo de causalidad entre el defecto y el daño (Ley 22/1994 de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos)⁸⁻¹⁰.

Retos de las centrales de esterilización

Durante estos momentos de cambio tecnológico, es importante recordar la importancia de la limpieza, empaquetado, esterilización y almacenamiento de productos, y por qué estos pasos son esenciales. Conseguir la autorización, certificación y acreditación, estando al día de las novedades. Por

último, no perder de vista el objetivo de realizar productos de calidad y rentables que mejoren los resultados con nuestros pacientes.

Bibliografía

1. Mariano A, Alonso S, Gavrilá D, Fernández C, Sánchez P, Martín T, et al. Niveles de evidencia en la prevención de la infección nosocomial. *Enfer Infecc Microbiol Clin*. 1999;17:59-66.
2. Criado-Álvarez JJ, Muro I. Logística y trazabilidad en la Central de Esterilización. *Todo Hospital*. 2003;201:679-86.
3. Cantalapiedra MJ. La esterilización y la nueva legislación de productos sanitarios. RD 414/ 96 de Productos Sanitarios y RD 643/ 93 sobre productos sanitarios implantables activos. *El Autoclave*. 1999;2:26-8.
4. Hurrell DJ. La Directiva Europea en vigor: importancia, exigencias y necesidad de adaptación en las centrales de esterilización. *El Autoclave*. 1997;2:7-12.
5. Monge V. Normas europeas en vigor: control y validación de los procesos de esterilización por vapor y óxido de etileno. Normas de calidad (Horizontales). *El Autoclave*. 1996;1:22-4.
6. Millán Cachinero C, Vázquez Almuiña J, Bas Méndez M, Alija Rodríguez J, Salgueiro Corbacho M, Rosendo Martínez RM. La certificación de la Central de Esterilización del Hospital do Meixoeiro. *Todo Hospital*. 2004;203:35-8.
7. Criado-Álvarez JJ, Muro Ceballos I. Gestión y control de calidad de una central de esterilización externalizada. *Todo Hospital*. 2001;181:669-76.
8. Ruiz Ortega JM. Una vacuna contra el azar sanitario: la gestión de riesgos sanitarios. *Rev Administración Sanitaria*. 1999;3:167-81.
9. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Un revisión crítica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:21-5.
10. García Ortega C, Almenara Barrios J. Nuevo escenario para el Sistema Nacional de Salud: transferencias y novedades legislativas. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:61-5.