

COMUNICADO

Sobre la necesidad de garantizar un correcto reprocesado de los productos sanitarios

Las sociedades científicas firmantes desean manifestar su profunda preocupación ante la persistencia de deficiencias estructurales y operativas en el reprocesado de productos sanitarios en numerosos centros sanitarios del país, tanto del ámbito público como privado. A pesar de las reiteradas advertencias y documentos de consenso, observamos con preocupación que las prácticas deficientes en higiene, desinfección y esterilización siguen siendo una realidad frecuente en nuestros centros.

Los productos desinfectantes en función de su finalidad prevista se encuentran sujetos a diferentes regulaciones, y éstas deben estar indicadas tanto en su etiquetado, como en las instrucciones de uso. Hay tres categorías legales bajo las que puede comercializarse un desinfectante:

- Biocidas: antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos.
- Medicamentos: antisépticos de piel dañada.
- Productos sanitarios: productos para la desinfección de productos sanitarios

Los productos **biocidas** que son competencia de la AEMPS son los denominados tipo de producto (TP) 1 y 2 que deben estar registrados conforme al Real Decreto 3349/1983. Los TP 1 son biocidas para la higiene humana, es decir, antisépticos de piel sana. Los TP 2 son desinfectantes de ámbito sanitario y están destinados a la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles de ámbito clínico-quirúrgico, pero no para el reprocesado de material sanitario. Los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección son considerados **medicamentos** en lugar de biocidas, en virtud de la Resolución de 2 de junio de 2021 de la AEMPS.

Los productos que están destinados específicamente para la limpieza, desinfección o esterilización de productos sanitarios, se consideran **productos sanitarios** y deben cumplir con la legislación que les resulta de aplicación, el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios y en España el Real Decreto 192/2023, que distingue entre diferentes clases en función del riesgo asociado a su uso:

Clase	Características principales	Ejemplo relacionado con detergentes
I	Bajo riesgo. Productos que no entran en contacto directo con el paciente o solo con piel intacta.	Detergentes para limpieza de productos no invasivos. Son autocertificados por el propio fabricante, por lo que no constan en el registro de comercialización de la AEMPS
Ila	Riesgo medio. Incluye productos que entran en el cuerpo por orificio corporal o quirúrgicamente, pero no permanecen.	Detergentes/desinfectantes para productos no invasivos*.
Ilb	Riesgo medio-alto.	Detergentes/desinfectantes para productos invasivos*.
III	Alto riesgo. Productos implantables o que entran en contacto con el sistema nervioso central o circulatorio central.	No suelen aplicarse a detergentes/desinfectantes.

*El fabricante es el responsable de incluir el marcado CE del producto, tras haber llevado a cabo una evaluación de su conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento que establece la legislación. En este momento, no existen listados de productos sanitarios, por lo que no tenemos una relación de productos autorizados para la limpieza y desinfección de productos sanitarios.

Las sociedades científicas firmantes quieren alertar a la comunidad sanitaria sobre un problema grave, extendido y, sin embargo, invisibilizado en la práctica clínica como es el uso incorrecto de detergentes

enzimáticos como si fueran desinfectantes o esterilizantes, especialmente en procesos de reprocesamiento de instrumental médico. Este error representa un riesgo para la seguridad de los pacientes y los profesionales, y refleja fallos estructurales en la formación, supervisión, regulación y cultura de seguridad. Esto puede ser aún más acusado en hospitales, clínicas y centros sanitarios donde no existe la figura de Medicina Preventiva y Salud Pública o una enfermería especializada en este campo. Estas tareas que pueden considerarse básicas o que se dan por supuestas, hace que se utilicen de un modo incorrecto los productos sanitarios de reprocesamiento de material. Tampoco se realiza de un modo correcto la desinfección de alto nivel de fibroscopios nasales o ecógrafos y sondas intracavitarias (vaginales, rectales, transesofágicos).

La AEMPS ha emitido una serie de recomendaciones dirigidas a hospitales y comunidades autónomas en relación con la clasificación, etiquetado e indicaciones de uso de productos sanitarios destinados a limpieza, desinfección y esterilización. No obstante, reiteramos que tales medidas deben ir acompañadas de acciones estructurales.

Desde **SEDE** y **SEMPSPGS** instamos a las autoridades sanitarias y a los responsables de los centros a:

1. Implementar protocolos nacionales estandarizados, alineados con la normativa vigente, para cada etapa del reprocesado de los productos o dispositivos sanitarios.
2. Garantizar una formación reglada, continuada y acreditada por sociedades científicas, dirigida al personal responsable de las tareas de reprocesamiento de productos sanitarios (tanto personal de enfermería como Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería), estableciendo su obligatoriedad para poder desempeñar dichas funciones, así como para asumir responsabilidades en la dirección de las centrales de esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.
3. Reforzar la inspección y auditoría técnica de los procesos de reprocesamiento en centros sanitarios públicos y privados. Es urgente y necesario profesionalizar, normalizar y supervisar esta parte crítica de la seguridad asistencial.
4. Actualizar los criterios de compra hospitalaria, priorizando productos con compatibilidades validadas, etiquetado completo y cumplimiento de los reglamentos europeos.

Consideramos que la desinfección y la esterilización conforme las instrucciones de reprocesado de productos sanitarios debe ser un área de mejora inmediata a nivel nacional que tenga todas las garantías de llevarse a cabo con formación suficiente, recursos humanos e inspección a todos los establecimientos sanitarios a los que competa, tanto públicos como privados. Recordamos que 1 de cada 12 personas ingresadas en nuestros hospitales contrae una infección relacionada con la atención sanitaria, algunas pueden ser consecuencia de reprocesamientos incorrectos, frecuentemente invisibles y de efectos potencialmente letales.

El reprocesado de productos sanitarios debe dejar de ser una tarea relegada y delegada, y convertirse en un compromiso institucional, técnico y ético ineludible.

Mayo de 2025.

SEDE- Sociedad Española de Desinfección y Esterilización.

SEMPSPGS- Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria.