

REVISTA ESPAÑOLA DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Publicación Oficial de la Sociedad Española de Esterilización y Desinfección (SEDE)

Listado breve de contenidos destacados

- Revisión del Congreso SEDE 2025
- Cómo la IA está transformando la Central de Esterilización
- Normativa aplicada a la práctica diaria
- Entrevista a la Presidenta de SEDE



REVISTA ESPAÑOLA DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Publicación Oficial de la Sociedad Española de Esterilización y Desinfección (SEDE)

"Primera edición de la revista científica de SEDE dedicada al conocimiento, la práctica y la normalización del reprocesamiento de productos sanitarios."

2026

COMITÉ EDITORIAL Y CRÉDITOS

Comité Editorial

Director de la revista

Nelson Carreras

Comité Organizador

Juan José Criado

Ana Arbona

Jennifer García

Milagros Calvo

Comité de Revisión Científica

Juan José Criado

Ana Arbona

Jennifer García

Milagros Calvo

Nelson Carreras

Comité de Normalización

Isabel Salvador

Secretaría Técnica

Theoria Congresos

Equipo de Maquetación y Diseño

Theoria Congresos

Contacto oficial de la revista

info@sede.org.es

Información legal

ISSN:

Pendiente de asignación

Derecho de copia y reproducción

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos de esta publicación sin autorización expresa de la entidad editora.

Responsabilidad de los contenidos:

Las opiniones expresadas en los artículos son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan necesariamente la posición de la dirección ni del comité editorial.

Normas para autores:

Los manuscritos enviados por miembros del comité editorial están sujetos al mismo proceso de revisión científica que el resto de contribuciones.

Contacto editorial:

info@sede.org.es

Objetivos de la publicación

La Revista Española de Esterilización y Desinfección tiene como objetivo difundir conocimiento técnico y científico aplicado al reprocesamiento sanitario, facilitando la comprensión y correcta aplicación de los procesos de limpieza, desinfección, esterilización, control de calidad y trazabilidad en las Centrales de Esterilización, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y la calidad asistencial.

CARTA DEL DIRECTOR

Director del primer Número



Este primer número nace como un ejercicio consciente de reconocimiento y de continuidad. El reprocesamiento del instrumental quirúrgico en España no ha sido un proceso automático, sino el resultado del esfuerzo sostenido de profesionales que apostaron por una visión más técnica y estratégica de la Central de Esterilización (CE).

Queremos reconocer especialmente a quienes impulsaron espacios de intercambio como el G3E: Vicente C. Zanón Viguer, Carmen Igual, Vicente Villanueva, Leopoldo Segarra, Fany Hervás, Raquel Silvestre, Alejandro Ribes, Luis Cortés y Concha Pérez. Su visión crítica, abierta y comprometida con la seguridad del paciente fue clave.

Este legado ha sido consolidado y proyectado en los últimos años por una comunidad diversa que hoy sigue construyendo. Destacamos la contribución de Ana Arbona, Jennifer García, María Milagros Calvo, Empar Carbonell, Julio César Casado, Juan José Criado, Sergio Extremera, Mercedes García Haro, Alejandro Ribés, María Isabel Salvador, Emiliana Sabuco, Antonio Salmerón, Silvia Sanz y Daniel Troncoso, entre muchos otros profesionales.

La esterilización hospitalaria es hoy un ámbito estratégico, con impacto directo en la seguridad clínica y la sostenibilidad del sistema. Esta revista nace con una vocación clara: unir práctica y ciencia, experiencia y futuro, en una comunidad técnica que no deja de crecer.

Nelson Carreras

Director de la Revista SEDE

Sociedad Española de Esterilización y Desinfección

Enero 2026

ÍNDICE

Número 1 (Enero 2026)

Dossier	4
Congreso SEDE 2025: claves y conclusiones	
Apertura institucional, ponencias destacadas y visión global del encuentro	
Entrevista a Expertos	8
Ana Arbona, Presidenta de SEDE: Compromiso, evidencia y futuro	
Innovación y Tecnología	10
La Inteligencia Artificial en las Centrales de Esterilización: de la trazabilidad al aprendizaje automatizado	
Normalización y Normas	12
Marco normativo del reprocesamiento en España	
Normas UNE, EN e ISO aplicadas a la práctica diaria	
Novedades SEDE · Noticias del Sector	14
Actualidad profesional y normativa	
Más allá del protocolo: ciencia y evidencia	18
La carrera contra el secado: Claves para una limpieza eficaz del instrumental quirúrgico	

DOSSIER

Congreso SEDE 2025: claves y conclusiones

OVIEDO 2025: Participación científica, evidencia aplicada y reconocimiento a la innovación

Tres días de ciencia, inspiración y comunidad. Del 25 al 27 de septiembre, Oviedo fue mucho más que la sede del Congreso SEDE 2025. Fue el epicentro de un movimiento profesional que sigue creciendo con fuerza, rigor y visión. Más de 350 asistentes, 60 comunicaciones científicas, 56 pósteres aceptados y cuatro comunicaciones orales seleccionadas marcaron cifras récord. Pero más allá de los números, lo vivido fue la consolidación de una comunidad técnica y científica comprometida con la seguridad del paciente desde la Central de Esterilización (CE). Todo ello confirmó el papel de las centrales de esterilización como unidades técnicas estratégicas dentro del sistema sanitario.

La edición de este año se distinguió por un programa científicamente robusto, un equilibrio magistral entre normativa, técnica, evidencia y clínica, y una participación joven que garantiza el relevo generacional con talento. Esta solidez se reflejó también en el volumen y la calidad de las comunicaciones científicas recibidas, evaluadas mediante criterios de rigor metodológico, aplicabilidad clínica y relevancia científica. Como afirmaron muchos asistentes: “La edición más completa, más útil y más inspiradora de SEDE hasta la fecha.”



Apertura institucional, ponencias destacadas y visión global del encuentro

Apertura: la CE del futuro ya está aquí

Daniel Guillén abrió el congreso con una ponencia provocadora que dibujó el futuro del reprocesamiento: sensores inteligentes, algoritmos predictivos, trazabilidad inmersiva y una CE cada vez más conectada con los circuitos clínicos. Un inicio potente, que dejó claro que el futuro no se espera: se diseña.

Jueves 25 de septiembre

Seguridad, trazabilidad y técnica al detalle

Moderada por Juan José Criado, esta primera mesa sentó las bases del congreso. Isabel Salvador alertó sobre los riesgos del instrumental en tránsito. Su estudio multicéntrico subrayó una verdad sencilla pero

decisiva: cada minuto cuenta para preservar la seguridad del reprocesado. Gilberto Fernández fue directo: el secado sigue siendo el enemigo número uno. Su análisis técnico de la limpieza en tránsito ofreció soluciones prácticas, de alto valor operativo. Catina Vandrell llevó la trazabilidad al siguiente nivel con un modelo multidireccional impulsado por UDI. Una de las ponencias mejor valoradas por su visión estratégica.

Matías Pilasi, invitado internacional de referencia desde Chile, aportó una visión metodológica rigurosa para la validación de procesos conforme a la normativa ISO.

Viernes 26 de septiembre

Retos, sostenibilidad y formación

Nelson Carreras instó a las CE a ser actores críticos, no receptores pasivos en cuanto a la recepción de nuevo instrumental. Carmen Martínez explicó con precisión por qué el reprocesado de SUD (Dispositivo de único uso) es inviable bajo el RD 192/2023. Xavier Canals introdujo a los asistentes en el terreno de la impresión 3D y la responsabilidad sanitaria total del hospital. Tres ponencias que pusieron el foco en el futuro regulado y tecnológico del sector.

La mesa de calidad, gestión y sostenibilidad fue otra de las más influyentes. Markus Auly demostró con cifras que validar es mejor que medir: ahorro del 58 % y

menor variabilidad. Juana Báez tradujo trazabilidad en euros: 84.562 € al año en costes ocultos evitables. Ana Moreno trajo una mirada europea al impacto ambiental del reprocesamiento, con un enfoque circular y sostenible.

La formación protagonizó la última mesa del día. Ana Rey presentó un itinerario de acogida tan claro como humano. Carmen Menéndez detalló un programa TCAE de 230,5 h que profesionaliza la CE. Belén Sánchez impresionó con resultados: residuos tras formación bajan del 50 % al 12,5 %. Cristina Díaz-Agero mostró cómo la realidad virtual ya es una herramienta validada de formación técnica. Una jornada que dejó claro que formar bien no es opcional: es estratégico.

Sábado 27 de septiembre

Industrialización y endoscopia

La jornada del sábado arrancó con una reflexión potente: el reprocesamiento no termina en la central. Susana Moreno argumentó con solidez por qué el transporte es parte del ciclo, no un paso externo. Rafael Ruiz Mosquera propuso industrializar la CE: sets estandarizados, rotación diaria, integración CE-Quirófano y visión de producción para reducir errores y liberar recursos.



La última mesa, dedicada a endoscopia, abordó la ciencia del biofilm y los retos del reprocesamiento descentralizado. Nuno Azevedo nos recordó que los biofilms son sistemas vivos complejos, no simple suciedad. Elena Lorenzo presentó modelos europeos de centralización del reprocesado del instrumental, incluyendo las Unidades de Endoscopia y elevando la seguridad clínica.

Asunción González de la Viuda cerró el congreso con un análisis legal claro: la trazabilidad no es solo técnica, también es una herramienta legal clave. Porque la CE no es un servicio auxiliar: es una unidad estratégica.

Comunicaciones y pósteres científicos 2025: evaluación, evidencia y aplicabilidad

Las temáticas abordadas reflejaron una clara orientación hacia la investigación aplicada, con trabajos centrados en sostenibilidad, innovación técnica, análisis de coste-eficiencia, validación de procesos y reorganización logística de las centrales de esterilización.

Entre las comunicaciones orales seleccionadas y galardonadas, destacó especialmente la de Yolanda Sevilla (H.U. La Paz), con “Transformando residuos en recursos”, una evaluación de un sistema de reutilización de agua que redujo un 45 % el impacto ambiental sin perder eficacia. Un ejemplo perfecto de innovación aplicada.

El premio al mejor póster fue otorgado a Paula Mañó (Hospital Francisc de Borja) por un estudio sobre barreras estériles que equilibran seguridad y sostenibilidad, poniendo de relieve la importancia de la estandarización y validación de los sistemas de empaquetado. Entre los trabajos más humanos destacó el póster de Dolors Royuela, centrado en el liderazgo y la gestión del equipo como factores clave para la seguridad del proceso.

Entre las comunicaciones orales seleccionadas y galardonadas, destacó especialmente la de Yolanda Sevilla (H.U. La Paz), con “Transformando residuos en recursos”, una evaluación de un sistema de reutilización de agua que redujo un 45 % el impacto ambiental sin perder eficacia. Un ejemplo perfecto de innovación aplicada.

El programa científico del Congreso SEDE 2025 contó asimismo con la participación y colaboración de empresas del sector que contribuyen activamente al desarrollo tecnológico, la innovación y la mejora continua de los procesos de esterilización y reprocesamiento sanitario.

Entre ellas se encuentran ASP – Advanced Sterilization Products, Asvamedic, B. Braun, Dr. Weigert, Getinge, Marvax, Matachana, Juvazquez–Striking, Meiji Pharma Spain, Palex, Pergut Medical, Steelco–Miele Group, ST Endoscopia y Trazins. Su presencia permitió enriquecer el intercambio técnico y favorecer un diálogo constructivo entre práctica clínica, evidencia científica e innovación industrial, siempre desde un enfoque alineado con la seguridad del paciente y la normativa vigente.

En conjunto, las comunicaciones y pósteres del Congreso SEDE 2025 evidencian un avance significativo hacia una investigación cada vez más aplicada, orientada a resolver problemas reales de la práctica diaria en las centrales de esterilización.

Su presencia permitió enriquecer el intercambio técnico y favorecer un diálogo constructivo entre práctica clínica, evidencia científica e innovación industrial, siempre desde un enfoque alineado con la seguridad del paciente y la normativa vigente.

SEDE 2025 no fue solo un congreso: fue una declaración colectiva de madurez científica. Lo demostrado en Oviedo es claro: la CE es estratégica, la comunidad SEDE es crítica y profesional, y el reprocesamiento en España ya está en sintonía con los estándares más exigentes de Europa.

Oviedo fue ciencia, fue comunidad y, sobre todo, fue un salto adelante.



ENTREVISTA A EXPERTOS

“Compromiso, evidencia y futuro”

Conversación con Ana Arbona, Presidenta de la Sociedad Española de Esterilización y Desinfección (SEDE)



Ana Arbona

Presidenta de SEDE (Sociedad Española de Esterilización y Desinfección)

En esta primera edición de la Revista Española de Esterilización y Desinfección, inauguramos la sección de entrevistas con una voz imprescindible en nuestro ámbito: Ana Arbona, enfermera especialista, referente nacional en reprocesamiento y actual Presidenta de SEDE.

Su mirada combina técnica, liderazgo y humanismo, y ofrece una visión honesta sobre la evolución de la esterilización en España, los retos del presente y las aspiraciones de una comunidad profesional en plena transformación.

Trayectoria y mirada profesional

¿Cómo fue tu camino profesional hasta presidir SEDE?

Desde el inicio de mi carrera he estado muy vinculada al cuidado y a la seguridad del paciente. Comencé como enfermera asistencial en cirugía infantil, pero pronto se me ofreció la oportunidad de incorporarme a Quirófano y Esterilización como supervisora del Bloque Quirúrgico y de Esterilización en la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (IVO) en Valencia, España.

Más tarde, tras la invitación del Dr. Vicente Zanón, me uní al grupo G3E, que con el tiempo evolucionó hasta convertirse en SEDE. Finalmente acepté la Presidencia con la ilusión de seguir impulsando y dando visibilidad a nuestro trabajo.

¿Qué te motivó a especializarte en un campo tan técnico como la esterilización hospitalaria?

Siempre me ha atraído la parte técnica y precisa de la enfermería, aquella que garantiza que todo esté listo y seguro para el paciente. La esterilización me permitió unir ciencia, gestión y seguridad en un ámbito que tiene un impacto directo, aunque muchas veces invisible.

Desde que empezaste, ¿cómo ha evolucionado el rol de la enfermería en este ámbito?

La enfermería ha pasado de ser prácticamente invisible a ser imprescindible. Hoy las enfermeras de esterilización lideran servicios, gestionan equipos, validan procesos y forman parte fundamental de la calidad hospitalaria.



SEDE y su papel en el sector

¿Qué representa SEDE como Sociedad Científica?

SEDE simboliza la unión de un colectivo que durante años trabajó de forma silenciosa pero esencial. Es un espacio donde convergen conocimiento, investigación y vocación. Representa la madurez de una profesión que ha sabido organizarse y crecer desde la evidencia.

¿Ha sustituido SEDE al CEDEST o al G3E?

En absoluto. SEDE no sustituye; SEDE continúa un camino. Recoge la experiencia y el esfuerzo de quienes formaron parte del CEDEST y del G3E, y lo proyecta hacia el futuro con una visión más integradora y abierta. Somos el resultado de ese recorrido compartido.

Tras dos años de funcionamiento, ¿qué aprendizaje destacarías?

Que el trabajo colaborativo es la clave. Las sociedades científicas se construyen desde la generosidad, el respeto y las ganas de aportar. Tenemos un enorme talento en nuestra profesión y, cuando se le da espacio, el crecimiento es imparable.

El Congreso de Oviedo

¿Qué balance haces de la edición de este año?

Muy positivo. Fue un congreso dinámico, con un gran nivel científico y una alta participación. Oviedo nos ofreció debates enriquecedores, reencuentros y nuevas ideas que reflejan el espíritu de SEDE: aprender, compartir y avanzar juntos.

¿Alguna ponencia o participación que te impactara especialmente?

Más que un momento concreto, me emocionó la implicación de todos: enfermeras, técnicos, expertos, jóvenes y veteranos. Cada intervención reflejaba orgullo profesional y un fuerte compromiso con el paciente.

¿Cómo imaginas la evolución del Congreso en los próximos años?

Cada vez más abierto, innovador y participativo. Queremos que siga siendo un espacio de aprendizaje, pero también de inspiración y colaboración para todos los perfiles implicados en la esterilización y en la seguridad del paciente.

Comunidad, innovación y futuro

¿Qué papel deben tener las casas comerciales en SEDE?

Un papel de colaboración y crecimiento conjunto. Son aliadas estratégicas que aportan innovación, conocimiento y tecnología. Desde SEDE defendemos una relación transparente, ética y basada en el respeto mutuo.

¿Qué áreas necesitan más visibilidad dentro de la esterilización?

La formación, la investigación y la figura del técnico especialista. También la trazabilidad, la sostenibilidad, la automatización y la IA aplicada al reprocesamiento. Sin olvidar el componente humano del cuidado, que es la esencia de nuestro trabajo.

¿Qué te gustaría lograr como Presidenta?

Una SEDE sólida, participativa y reconocida. Una sociedad que inspire a jóvenes profesionales, que sea referente en formación, evidencia y liderazgo enfermero. Y, sobre todo, que siga despertando orgullo e ilusión entre quienes formamos parte de ella.

Cuestionario SEDE

Una herramienta sin la que no podrías trabajar:

El autoclave.

Un referente profesional:

Florence Nightingale.

Una palabra que defina SEDE:

Compromiso.

Un error que te hizo crecer:

Intentar hacerlo todo sola.

Una innovación que te entusiasma:

La trazabilidad digital completa.

Un libro que recomendarías:

El poder de los hábitos, de Charles Duhigg.

Una práctica que cambiarías mañana mismo:

La falta de comunicación entre servicios.

Algo que te habría gustado saber al empezar:

Que la esterilización es una responsabilidad total, no solo una técnica.

Un consejo para alguien joven que se inicia:

Aprende, pregunta y mantén la curiosidad.

Un sueño profesional pendiente:

Que la esterilización reciba el reconocimiento que merece dentro del sistema sanitario.

Entrevista realizada por Nelson Carreras

INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA

La Inteligencia Artificial en las Centrales de Esterilización: de la trazabilidad al aprendizaje automatizado



Elena Lorenzo Marfil

Directora de Infection Control Matachana
Directora del MIEC (Matachana International Education Center) y MATEC (Matachana Test Center)



Dr. Juan José Criado Álvarez

Facultativo especialista de Salud Pública (SESCAM) y profesor en UCLM, experto en esterilización y salud pública.
Autor del blog *El Autoclave*.

La Inteligencia Artificial (IA) está entrando en los servicios de esterilización hospitalaria con un potencial transformador. En un área donde la calidad del proceso y la seguridad del paciente dependen de miles de datos —ciclos, parámetros, instrumental, incidencias, trazabilidad—, la IA ofrece una oportunidad inédita para mejorar precisión, eficiencia y capacidad de respuesta.

1. Trazabilidad inteligente: del registro manual al reconocimiento automático

La trazabilidad completa del instrumental sigue siendo uno de los pilares de las centrales modernas. La IA permite dar un salto cualitativo mediante:

- **Visión artificial + RFID**

Identificación automática de instrumentos y bandejas sin intervención manual, reduciendo errores de conteo y clasificación.

- **Documentación automática del proceso**

Algoritmos que registran todas las etapas —lavado, empaquetado, esterilización y almacenamiento— generando historiales verificables y de auditoría.

- **Verificación automática de bandejas**

Sistemas que comparan la configuración estándar con el contenido real para detectar piezas faltantes o mal colocadas.

- **Mantenimiento predictivo del instrumental**

Modelos que detectan patrones de desgaste y anticipan sustituciones antes del fallo real.

2. Optimización del flujo de trabajo: IA que anticipa la demanda

La carga de trabajo de una central está directamente ligada al programa quirúrgico. La IA permite:

- Predecir necesidades según cirugías programadas,
- Equilibrar cargas entre turnos y áreas,
- Optimizar itinerarios dentro del hospital,
- Minimizar desplazamientos y tiempos muertos,
- Anticipar sobrecargas de bandejas críticas.

Los algoritmos de planificación dinámica se están convirtiendo en herramientas estratégicas para la gestión operativa.

3. Control de calidad automatizado: vigilancia continua del proceso

La IA facilita un control de calidad mucho más profundo:

- **Análisis automático de ciclos**

Revisión simultánea de múltiples parámetros (temperatura, presión, humedad, calidad del vapor), con alertas instantáneas ante cualquier desviación.

- **Detección de tendencias**

Interpretación histórica de datos para mejorar eficiencia energética, reducir ciclos fallidos y ajustar parámetros con precisión.

- **Inspección visual asistida**

Sistemas de visión artificial capaces de detectar suciedad residual tras el lavado como apoyo a la inspección humana.

4. Inventario y recursos: el hospital que piensa hacia adelante

Los modelos predictivos permiten:

- ajustar niveles de stock en función del consumo real,
- automatizar el reabastecimiento,
- identificar instrumental infrautilizado,
- evitar roturas de stock,
- priorizar compras basadas en datos,
- predecir fallos de equipamiento (bombas, válvulas, sensores).

El objetivo: un inventario realmente racional, sostenible y adaptado al uso real.

Conclusiones

La IA no sustituye la experiencia ni el criterio técnico; los potencia. Su papel no es reemplazar al profesional, sino ofrecer herramientas más precisas, predecibles y eficientes.

La implementación, sin embargo, requiere:

- planificación progresiva,
- validación rigurosa,
- adaptación organizativa,
- y una participación activa del personal técnico.

5. Formación y mejora continua: del simulador al gemelo digital

La IA abre una vía inédita para entrenar y auditar:

• Simuladores inteligentes

Recrean procedimientos completos y escenarios de error sin riesgo para el paciente ni para el material.

• Gemelos digitales de la central

Modelos virtuales que permiten evaluar decisiones, rediseñar circuitos y ensayar mejoras sin afectar la actividad real.

• Asistentes virtuales y chatbots técnicos

Ayudan al personal con protocolos, dudas sobre instrumental o resolución rápida de incidencias.

• Análisis automático de errores

Detecta patrones de fallo y orienta la formación donde más impacto tendrá.

La digitalización ya es una realidad; la IA es el siguiente paso natural.

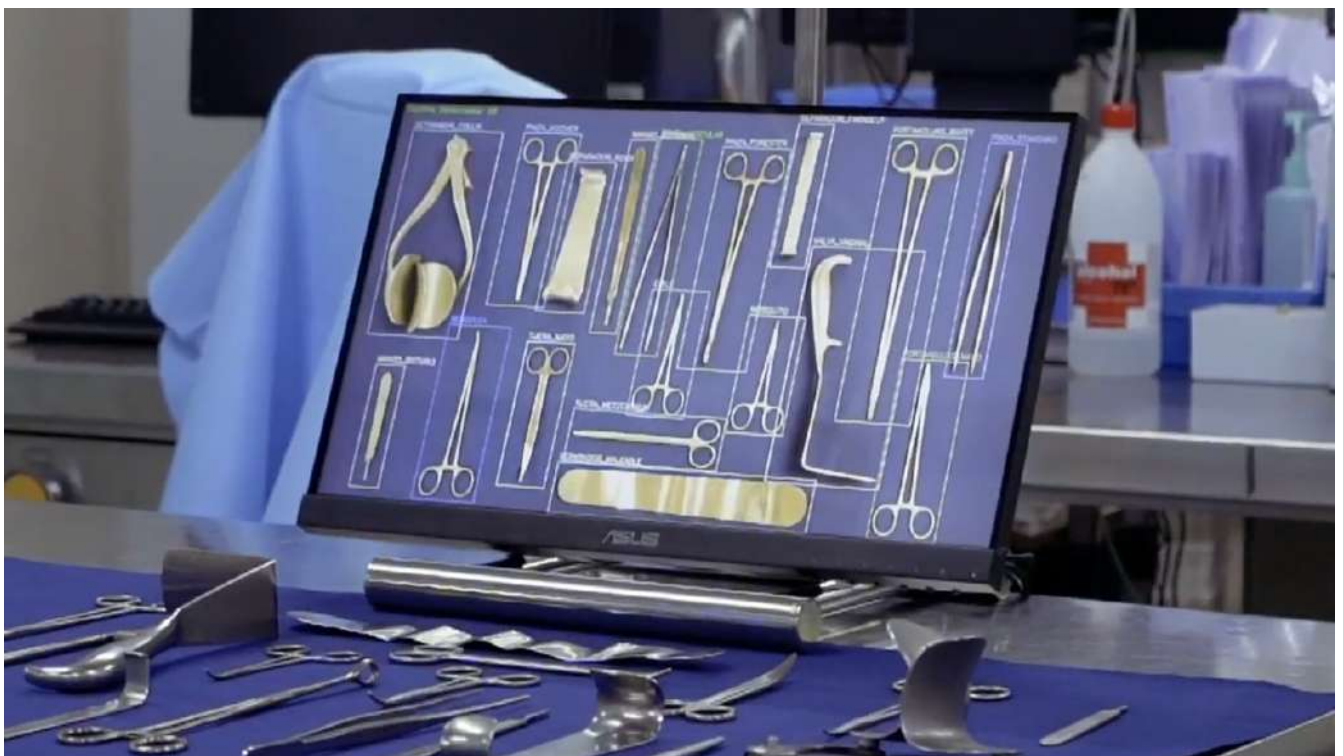


Figura 3.1. Sistema digital de verificación de instrumental quirúrgico “MedVision Pro” de HealthTech Innovations, diseñado para asegurar la correcta disposición y control de bandejas quirúrgicas mediante una interfaz visual clara y precisa.

NORMALIZACIÓN Y NORMAS

Marco normativo actualizado para Centrales de Esterilización en España



Isabel Salvador

Licenciada en Biología Clínica

El reprocesamiento de productos sanitarios constituye una actividad altamente regulada, en la que deben coexistir los requisitos legales del fabricante, las recomendaciones institucionales, y las normas técnicas que aseguran la reproducibilidad y la seguridad del proceso.

El objetivo de esta sección es proporcionar a los profesionales un marco actualizado y comprensible de las normas UNE, EN e ISO que afectan directamente a la actividad de una Central de Esterilización (CSSD), así como entender cómo se elaboran, quién las mantiene y cómo deben aplicarse correctamente en España.

¿Qué es UNE y por qué es esencial para el reprocesamiento?

El sistema normativo en España se articula a través de las Normas UNE (Una Norma Española).

Características clave

- Son normas técnicas no legislativas, pero pueden volverse obligatorias si un Real Decreto o reglamento las cita.
- Garantizan calidad, seguridad, compatibilidad técnica y trazabilidad.
- Su aplicación es voluntaria, excepto cuando la normativa las convierte en exigibles.
- Constituyen la base técnica de auditorías, acreditaciones (ENAC), certificaciones de calidad y compras públicas.

La publicación y supervisión del sistema UNE corresponde a la Asociación Española de Normalización, reconocida por el Estado como organismo de normalización según el Reglamento (UE) 1025/2012.

Tabla 4.1. Organismos que elaboran y vigilan las normas

UNE (España)	Coordina los Comités Técnicos de Normalización (CTN), los grupos de trabajo (WG), las fases de consulta pública, aprobación y publicación.
AENOR	Pone a disposición el catálogo de normas y facilita la adquisición de UNE-EN-ISO.
Estado, ENAC y MDR	• El Estado vigila el cumplimiento cuando las normas se citan en reglamentos. • ENAC audita organismos que certifican procesos basados en estas normas. • El MDR 2017/745 obliga a que la información del fabricante incluya requisitos para reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización.

Tabla 4.2. Tipos de normas aplicables en España
Toda norma válida en España comienza por UNE, y puede tener estas formas:

UNE	Elaborada en España, aplicación nacional.
UNE-EN	Elaborada en Europa, adoptada en España.
UNE-EN-ISO	Estándar internacional adoptado por Europa y luego por España.

Cuando no existe norma UNE, excepcionalmente puede usarse EN o ISO directamente, hasta que se publique su equivalente UNE.

A continuación, se resumen las normas más relevantes por áreas:



Figura 4.1. Marco normativo del reprocesado de productos sanitarios

¿Cómo se crean o revisan estas normas?

Los Grupos de Trabajo (WG) de UNE, CEN e ISO:

- Revisan periódicamente las normas.
- Evalúan su vigencia técnica.
- Proponen modificaciones o nuevas necesidades normativas.
- Incorporan voces nacionales e internacionales.
- Reciben auditoría anual de calidad procedimental.

Este proceso asegura que las normas sean coherentes entre sí y con la legislación europea (MDR) y española.

La normalización no es un requisito accesorio: constituye la base técnica que garantiza un reprocesado seguro, reproducible y conforme a la legislación vigente.

Conocer el ecosistema UNE–EN–ISO permite a los profesionales de las Centrales de Esterilización interpretar correctamente las instrucciones del fabricante, validar los procesos según estándares internacionales y asegurar una práctica alineada con los principios de calidad y seguridad del paciente.

NOVEDADES SEDE

Novedades, debates, publicaciones y avances del trimestre. Todo lo que importa, en un solo vistazo.

En marcha: Congreso SEDE 2026

La Junta Directiva ya está calentando motores para la próxima edición del Congreso SEDE, que se celebrará los días 28,29 y 30 de octubre de 2026 en el Hotel Porta Fira situado en L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona. El nuevo recinto permitirá crecer en todos los sentidos: más stands, más zonas de demostración, más debate técnico y más interacción entre CE, industria e investigación.

Las primeras temáticas en evaluación incluyen:

- Validación avanzada de procesos
- Automatización, IA y sistemas inteligentes
- Sostenibilidad y ciclo de vida del equipamiento
- Modelos organizativos emergentes en RUMED
- Actualización normativa y legal

Todavía sin mesas cerradas, pero con muchas ideas sobre la mesa.

ISO 17664 (IFUs para DMR):

Continúa la revisión de los requisitos para las instrucciones de reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables, con foco en la claridad de las IFUs, las geometrías críticas del instrumental y la adaptación a procesos de lavado automatizados. Algunos aspectos, como el lavado (ISO 17664-3), se encuentran actualmente en discusión en los comités técnicos.

UDI en instrumental reutilizable:

La trazabilidad avanza hacia modelos de ciclo completo, orientados a una integración eficaz con los sistemas de información hospitalaria (HIS), permitiendo conectar el reprocesamiento con los circuitos clínicos, la gestión de riesgos y la mejora continua.

ISO/DIS 11138-6 (indicadores biológicos para peróxido de hidrógeno vaporizado):

Actualmente en fase de elaboración, la futura norma ISO 11138-6 busca establecer un marco específico para la validación y control de los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado (VH_2O_2) mediante indicadores biológicos.

Normas, ISO y debates

SEDE mantiene una participación activa en los procesos de normalización, con presencia en comités técnicos nacionales e internacionales. En este contexto, diversas normas y líneas de trabajo están marcando la evolución del reprocesamiento sanitario.

¿Qué aspectos se están abordando actualmente?

ISO 15883-5 (indicadores de limpieza):

Publicada en 2021, consolida un enfoque más exigente en la evaluación de la eficacia de la limpieza, con test soils más representativos y una mayor atención a la complejidad de los residuos orgánicos y los biofilms en condiciones reales de uso. El debate actual se centra en su correcta aplicación e interpretación en la práctica clínica.

A diferencia de otros métodos de esterilización (como vapor, óxido de etileno, calor seco y VBTF), actualmente no existe una norma ISO publicada que defina los requisitos técnicos mínimos —incluidos los niveles de resistencia como D-value o resistencia F_{bio} — para los indicadores biológicos utilizados en VH_2O_2 . Esta ausencia representa una limitación importante para la estandarización del proceso y la comparabilidad entre productos.

La publicación de esta norma será clave para consolidar un enfoque armonizado, riguroso y seguro en la monitorización biológica de los sistemas de baja temperatura basados en peróxido de hidrógeno vaporizado.

ISO 11140-5 (ensayo Bowie & Dick):

La norma ISO 11140-5, que define los indicadores químicos tipo Bowie & Dick para ciclos de vapor con vacío previo, está en revisión internacional.

Hasta ahora, se basaba en el diseño del paquete de prueba definido por la AAMI ST79 (EE.UU.), lo que dificultaba su adopción en Europa. No fue aceptada por el CEN.

La nueva versión busca armonizar criterios internacionales, permitir su uso junto a la EN 285 (prueba de 7kg), y adaptarse a distintas tecnologías de esterilizadores.

Una actualización necesaria para garantizar reproducibilidad, validación técnica y coherencia global en los ensayos de comprobación de correcta extracción de aire.

Normas en el punto de mira:

EN 17180 (esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado) continúa generando debate en el ámbito técnico y científico. La aplicación de los requisitos de esterilidad en función de la complejidad de las geometrías y las condiciones reales de reprocesamiento plantea retos relevantes, situando el foco en el equilibrio entre seguridad clínica, viabilidad técnica y validación basada en el riesgo. Este debate, plenamente vigente, refleja la necesidad de enfoques rigurosos pero aplicables en la práctica clínica.

Publicaciones científicas



Publicaciones científicas relevantes del trimestre (2025)

Evidencia científica que impulsa la normalización

La producción científica publicada durante 2025 confirma un avance significativo en el conocimiento aplicado al reprocesamiento, abordando de forma transversal la limpieza del instrumental, la fiabilidad de la esterilización, la gestión de calidad en las Centrales de Esterilización y la seguridad del entorno de trabajo.

En el ámbito de la limpieza, los trabajos de Kremer et al. (2025) han profundizado en cómo el secado progresivo incrementa de forma notable la resistencia de los residuos orgánicos a los procesos de lavado, especialmente en instrumental con geometrías

complejas. De manera complementaria, Wulff et al. (2024–2025) identifican una ventana crítica temprana tras el uso clínico —en las primeras 1–2 horas— en la que la coagulación inicial de la sangre dificulta de forma significativa su eliminación. Estos estudios han reactivado el debate sobre tiempos, flujos y prioridades desde el punto de uso hasta la limpieza efectiva.

En endoscopia flexible, diversas publicaciones recientes en revistas como *Journal of Hospital Infection* y *American Journal of Infection Control*, junto con trabajos liderados por grupos europeos como Azevedo et al. (2025), abordan la persistencia del error humano en la limpieza manual y analizan nuevas ayudas técnicas —incluidos sistemas de *spray flushing* y alternativas al cepillado tradicional— orientadas a reducir la variabilidad y mejorar la reproducibilidad del reprocesamiento de canales.

La esterilización por vapor ha sido otro foco relevante en 2025, con estudios publicados en revistas generalistas y especializadas que tratan la optimización de la carga, la gestión de eventos como los *wet packs* y la reducción de la esterilización de uso inmediato (IUSS). Trabajos de Seavey, Andersen y otros autores vinculados a entornos hospitalarios y grupos AAMI muestran cómo la estandarización de cargas y la mejora de la planificación influyen directamente en la fiabilidad del proceso y en la seguridad del paciente.

En paralelo, la gestión de calidad en Centrales de Esterilización (CSSD/SPD) ha generado publicaciones centradas en la aplicación de metodologías estructuradas —como Lean Six Sigma, análisis de fallos *FMEA: Failure Modes and Effects Analysis*, *HFMEA: Healthcare Failure Mode and Effects Analysis* y modelos de alerta temprana—. Estudios recientes de McEvoy, Rogers y Langeveld ponen de relieve el papel clave de la organización, la cultura de seguridad y los sistemas de control en la estabilidad real del reprocesamiento.

Finalmente, la literatura de 2025 incorpora líneas emergentes relacionadas con la seguridad del personal, como el control de aerosoles durante el secado de instrumental luminal (Zhang et al., 2025; PLOS One), así como propuestas de reprocesamiento en entornos no convencionales, descritas por Patel et al. y equipos de medicina militar, orientadas a escenarios de contingencia donde no existe una Central de Esterilización completa.

En conjunto, estas publicaciones consolidan un mensaje común: el reprocesamiento moderno exige evidencia científica aplicada, validación realista y decisiones basadas en datos, en plena sintonía con los debates actuales en normalización y práctica clínica.

Formación y desarrollo profesional

Máster de Especialización en Endoscopia Digestiva

Incluye contenidos específicos sobre reprocesamiento endoscópico y seguridad del paciente, como biofilms, validación de procesos, simulación avanzada y gestión integrada Endoscopia–RUMED, con apoyo de herramientas digitales e IA.

Formaciones especializadas

Los cursos organizados por empresas (como los de Matachana) obtienen reconocimiento oficial si cumplen criterios estrictos de calidad científica, docente y técnica.

El Hospital Universitario Central de Asturias acogió los días 6, 7 y 8 de noviembre de 2025 el **II Curso de Seguridad y Optimización de Procesos en la Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos**. De ámbito nacional, reunió a 56 profesionales de más de 30 hospitales en un programa teórico-práctico impartido por 20 expertos. Avalado por SEDE, SEMPSPGS y SOCINORTE.

[Más información](#)

Congresos internacionales destacados

9–12 feb · WHX Dubai – World Health Expo (Arab Health) · Dubái, Emiratos Árabes Unidos

Muy grande y general, más para instituciones. Poco clínico. Interesante si quieres ver lo último en tecnología médica del mundo.

30 abr – 2 may · Congreso Iberoamericano de Esterilización y Reprocesamiento
Cartagena, Colombia

21–23 abr · DMEA 2026 · Berlín, Alemania

Mucho enfoque en digitalización. Interesante si te atrae la tecnología en quirófano y cómo se conecta todo el sistema hospitalario.

20 jun · 17. Erlanger AEMP Fachtagung

Erlangen, Alemania

Mucho enfoque en digitalización. Interesante si te atrae la tecnología en quirófano y cómo se conecta todo el sistema hospitalario.

21–24 oct · WFHSS 2026 – World Sterilization Congress · Belgrado, Serbia

El congreso más importante del mundo sobre esterilización. Ideal si te interesa aprender a fondo cómo mejorar procesos y seguridad.

16–19 nov · MEDICA 2026 · Düsseldorf, Alemania

Muy grande, con muchos fabricantes. Se ven equipos nuevos y soluciones quirúrgicas, aunque es más comercial que clínico.

Eventos nacionales clave

25–26 feb · 3ª Jornada de Enfermería Quirúrgica Robótica · Barcelona

Muy enfocada en enfermería de quirófano. Se habla de cirugía robótica, flujos de trabajo y el rol de TCAE en estos procedimientos.

11–13 mar · XV Jornadas de Innovación en Servicios Generales Hospitalarios · Almería

Temas variados: esterilización, logística, lavandería. Útil si te interesa cómo funcionan los servicios generales en un hospital.

17 feb · Encuentro Seguridad Quirúrgica

La seguridad quirúrgica con el objetivo de visibilizar la importancia del papel de los directivos y mandos intermedios en la implantación de estrategias de seguridad quirúrgica para reducir eventos adversos y su impacto en la calidad asistencial y el coste sanitario.

Presencial o Streaming

[Más información](#)

16–17 abr · 2º Congreso SOMPRHAS · Murcia

Se centra en cómo mejorar procesos dentro del hospital. También tocan temas quirúrgicos y de esterilización.

21-22 abr · Foro de Tecnología Sanitaria –
Medicalforum · Barcelona

Más técnico y tecnológico. Ideal si te interesa la innovación, equipos quirúrgicos nuevos o automatización.

22-24 abr · 20º Congreso AEEQ de Enfermería
Quirúrgica · San Sebastián

Más técnico y tecnológico. Ideal si te interesa la innovación, equipos quirúrgicos nuevos o automatización.

6-8 may · IX Congreso SOCINORTE · Zaragoza

Buen espacio para compartir entre compañeros de quirófano y esterilización. Muy práctico y cercano.

21-22 may · II Jornadas de Comités de Estudio
SEMPSPGS · Madrid

Todo sobre seguridad en cirugía. Ideal para TCAE y enfermeros/as interesados en calidad y prevención de errores.

11-12 jun · VIII Congreso SAMPSPGS · Sevilla

Congreso nacional de referencia en seguridad quirúrgica. Muy completo, con temas que afectan directamente al trabajo en quirófano.

MÁS ALLÁ DEL PROTOCOLO: CIENCIA Y EVIDENCIA

La carrera contra el secado: claves para una limpieza eficaz del instrumental quirúrgico

La limpieza es el paso más crítico del reprocesamiento del instrumental quirúrgico. Aunque parece una operación rutinaria, la evidencia científica muestra que pequeños cambios, como permitir que la sangre se seque, pueden alterar completamente el resultado.

En los últimos años, dos estudios de alto impacto han arrojado luz sobre un aspecto clave de este proceso: el efecto del secado de la sangre y otros residuos biológicos sobre la eficacia del lavado.

Por un lado, Terra Kremer, investigadora irlandesa del Centre for Sustainable Disinfection and Sterilization y especialista de Johnson & Johnson, publicó en 2025 en *Scientific Reports* —una revista del grupo Nature— el estudio “[Left to dry: unseen risks lurking on reusable medical devices](#)”. (de los primeros Nature publicados con relación al reprocesamiento de instrumental quirúrgico)

Por otro, Bastian Wulff, químico del laboratorio alemán Dr. Weigert GmbH, publicó en 2024 en la prestigiosa *Journal of Hospital Infection* el trabajo “[Influence of drying time on the removal of blood from medical devices](#)”.

Ambos autores abordaron la misma pregunta desde ángulos distintos:

¿Qué pasa cuando la sangre se seca sobre un instrumento antes de limpiarlo?

Kremer (2025): cuando la complejidad del instrumento lo cambia todo

Kremer estudió 23 geometrías instrumentales reales (bisagras, roscas, canales, articulaciones...) siguiendo ISO 15883-5 y AAMI ST98.

Contaminó los dispositivos con sangre desfibrinada, los dejó secar entre 2 y 72 horas y los limpió con tres métodos: manual, ultrasónico y lavadora-desinfectadora.



Figura 6.1. Bandeja quirúrgica tras una intervención, en proceso de prelavado. Se observa instrumental contaminado en contacto directo, lo que resalta la importancia del reprocesamiento inmediato y de protocolos adecuados para evitar la biopelícula y asegurar una limpieza eficaz.

Sacó las siguientes conclusiones

- El secado reduce drásticamente la eficacia de la limpieza.
- En zonas ocultas, la sangre seca forma una capa rígida que los detergentes no pueden penetrar.
- Si el instrumento se mantiene húmedo, la limpieza es completa incluso sin cepillado.

“La humedad protege la limpieza; el secado la impide.”

Recomienda clasificar el instrumental por familias de limpieza, adaptando pretratamientos y validaciones a la complejidad real del dispositivo.

Wulff (2024): la química del secado en superficies lisas

Wulff analizó superficies planas de acero inoxidable contaminadas con sangre fibrinada (la que realmente coagula).

Las muestras se dejaron secar entre 0 y 24 horas y se limpiaron con un detergente enzimático alcalino sin acción mecánica.

Sacó las siguientes conclusiones

- La fase más difícil no fue el secado total, sino las primeras 1–2 horas, cuando la sangre está coagulando y forma un gel pegajoso.
- A partir de 3 horas, la sangre totalmente seca se vuelve más quebradiza y se elimina mejor.
- Tras 24 h, la suciedad vuelve a endurecerse y cuesta más retirarla.

“Existe una ventana óptima para limpiar: ni demasiado pronto ni demasiado tarde.”

¿Se contradicen? No. Estudian realidades distintas.

- **Kremer** trabaja con instrumentos complejos → problema físico: el detergente no llega a la suciedad.
- **Wulff** trabaja con superficies lisas → problema químico: cómo cambian las proteínas al secarse.

La integración de ambas visiones es clara:

- En superficies simples, la sangre seca puede comportarse de forma más manejable.
- En instrumentos con cavidades, dejar secar es una barrera irreversible.

Ambos coinciden en lo esencial:

hay que tener muy en cuenta el tiempo de secado.

Sangre fibrinada vs desfibrinada: la clave oculta

Fibrinada (Wulff): puede formar un gel resistente imposible de limpiar en la fase inicial. contiene fibrinógeno, una proteína que, al activarse, forma fibrina, una red pegajosa que atrapa células y crea el coágulo.

Cuando esta sangre se seca sobre un instrumento, la fibrina actúa como un “pegamento biológico”, endureciéndose y haciendo la limpieza mucho más difícil.

Desfibrinada (Kremer): No coagula, permanece líquida y al secarse deja una película uniforme y más fácil de eliminar. Permite estudiar los efectos del secado sin interferencias.

Esto explica por qué cada estudio detecta momentos de máxima dificultad diferentes.

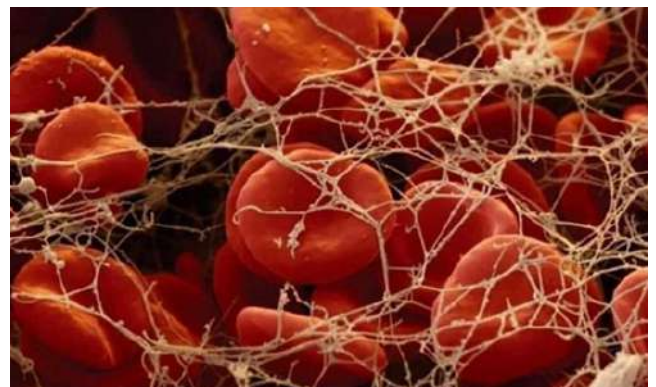


Figura 6.2. Imagen que muestra el fibrinógeno formando una red que atrapa a los eritrocitos (glóbulos rojos)

Implicaciones prácticas

- Evitar siempre el secado del instrumental.
- Cubrir con gasas húmedas o usar soluciones humectantes.
- Procesar dentro de la primera hora, especialmente si es instrumental complejo.
- Validar limpieza por familias de instrumentos (Kremer).
- Formar al personal en química del secado y en anatomía de los dispositivos.

“Evitar el secado no es una recomendación técnica: es una medida directa de seguridad del paciente.”

Artículo realizado por Nelson Carreras

