

SALUD Y ESTERILIZACIÓN

VOLUMEN 1 | NÚMERO 2

ABRIL 2026

CIENCIA | SEGURIDAD | INNOVACIÓN



MATERIAL EN TRÁNSITO

Trazabilidad y seguridad del paciente en el centro del debate.



CASO PRÁCTICO

Lecciones aprendidas y buenas prácticas aplicadas.



ENTREVISTA EXCLUSIVA

Ana Eva Monterroza
Visión, liderazgo e innovación en sistemas de barrera.



CLAVES NORMATIVAS

Actualidad regulatoria y su impacto en el sector.

SEDE
Sociedad Española de Desinfección y Esterilización



REVISTA ESPAÑOLA DE ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

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

"Publicación 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:
3101-7134

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

Este nuevo número de la Revista SEDE representa un paso más en la consolidación de un proyecto que nace con vocación de continuidad, crecimiento y utilidad real para los profesionales de la Central de Esterilización.

Si el primer número estuvo marcado por la construcción de identidad, este segundo número pone el foco en la aplicación práctica, la evidencia científica y los retos actuales del reprocesamiento sanitario.

La Central de Esterilización sigue evolucionando como una unidad estratégica dentro del sistema sanitario, donde la trazabilidad, la calidad del proceso y la toma de decisiones basadas en datos son cada vez más determinantes.

En este número abordamos aspectos clave como la gestión real del instrumental, la evidencia científica aplicada al reprocesamiento, la innovación tecnológica y el papel creciente de la normalización en la práctica diaria.

Seguimos construyendo una comunidad técnica que no solo comparte conocimiento, sino que también impulsa la mejora continua y la seguridad del paciente.



Nelson Carreras

Director de la Revista SEDE
Sociedad Española de Esterilización
y Desinfección

Abril 2026



La Central de Esterilización sigue evolucionando como una unidad estratégica dentro del sistema sanitario, donde la trazabilidad, la calidad del proceso y la toma de decisiones basadas en datos son cada vez más determinantes.

VOCES DE LA COMUNIDAD

En cada edición, queremos abrir espacio a diferentes perspectivas que enriquecen nuestra práctica diaria.



Desde la investigación

La investigación aplicada es clave para transformar el reprocesamiento en procesos más seguros y eficientes.



Desde la práctica

Los desafíos del día a día nos impulsan a buscar soluciones innovadoras y colaborativas.



Desde la innovación

La tecnología y la normalización son aliadas fundamentales para garantizar calidad y seguridad.



Queremos contar contigo

Te animamos a investigar, compartir tu práctica diaria, enviarnos tus nuevos proyectos o publicaciones con innovación. Escríbenos, tu aporte enriquece a toda la comunidad.

revista@sede-esterilizacion.org

Síguenos en



ÍNDICE

Número 2 (Abril 2026)

Artículo Principal	4
Material en tránsito en la CE (Milagros Calvo López · Hospital de Sant Pau)	
Caso práctico	7
Protocolo de gestión del instrumental en tránsito (Equipo de Esterilización · Hospital de Cabueñes – CAHU)	
Entrevista a Expertos	13
Ana Eva Monterroza, referente en control de infecciones y presidenta de IASSIPC	
Innovación y Tecnología	17
Entorno y sistemas de barrera (Norma Ibarra · B. Braun)	
Normalización y Normas	21
Reprocesamiento de un solo uso (Xavier Canals · Tecno-Med)	
Novedades SEDE · Noticias del Sector	27
Evidencia científica, normativa y sector	
Más allá del protocolo: ciencia y evidencia	29
DOI vs UDI	

ARTÍCULO PRINCIPAL

Material en tránsito: retos en la Central de Reprocesamiento



Milagros Calvo López

Enfermera quirúrgica · Hospital de Sant Pau
Coordinadora del grupo de expertos en esterilización del COIB
Vocal de divulgación, Sociedad Española de Esterilización y Desinfección (SEDE)

El material en tránsito se ha convertido en un elemento cada vez más habitual en la actividad quirúrgica, introduciendo nuevos retos organizativos y técnicos en las Centrales de Esterilización.

Este artículo aborda los principales desafíos asociados a su gestión, estableciendo el marco conceptual de un problema cada vez más relevante en la práctica diaria.

Introducción

Se entiende por material en tránsito aquel instrumental o dispositivos que las casas comerciales ceden temporalmente a los centros sanitarios para la realización de un procedimiento quirúrgico específico y que, una vez finalizado, deben ser devueltos.

En los últimos años, este tipo de material ha experimentado un notable incremento. Entre las principales causas se encuentran la creciente subespecialización médica, la mayor complejidad de las intervenciones quirúrgicas, la amplia oferta disponible en el mercado y el desarrollo de la medicina personalizada. Este contexto obliga a los centros sanitarios a adaptarse a una gestión más dinámica y exigente del instrumental quirúrgico.

En este escenario, resulta imprescindible disponer de protocolos específicos que garanticen el mantenimiento de los estándares de calidad y seguridad, tanto para los pacientes como para los profesionales implicados.

Retos en la central de reprocesamiento

El tratamiento del material en tránsito supone un desafío significativo para las centrales de reprocesamiento debido a diversos factores:

1. Dificultades organizativas

La gestión de este material depende en gran medida de la programación quirúrgica y de las decisiones clínicas, lo que introduce una alta variabilidad en la carga de trabajo.

Esta situación puede generar picos de actividad difíciles de prever, provocando saturación en las líneas de reprocesamiento y complicando la planificación de recursos humanos y técnicos.

2. Limitaciones de tiempo

Otro de los retos es el intervalo entre la recepción del material y el inicio de la intervención quirúrgica. Es fundamental que este tiempo sea suficiente (24–48 h) para completar todas las fases del reprocesamiento, incluida la limpieza.

Aunque el material pueda llegar acompañado de un certificado de desinfección, este documento responde a requisitos de seguridad laboral establecidos en el Real Decreto 664/1997 y no sustituye en ningún caso la necesidad de realizar un reprocesamiento completo en la central.

El envío del material con un tiempo inferior al recomendado —por cirugías urgentes, cambios en la programación o limitaciones logísticas— debe ser excepcional.

Para evitarlo, es clave una adecuada coordinación con los proveedores que garantice la entrega con la antelación necesaria.

Control en la recepción del material

A la llegada del material a la central de reprocesamiento, es imprescindible realizar una verificación sistemática que incluya los siguientes aspectos:

- **Identificación del material**

Debe garantizarse una identificación inequívoca del instrumental, incluyendo su asignación al procedimiento, al profesional responsable y al paciente.

- **Integridad del envío**

Siempre que sea posible, el material debe recibirse en un único envío para evitar reprocesamientos parciales.

- **Control de peso**

El peso de las cajas debe ajustarse a los límites establecidos por el sistema de esterilización y por los materiales de embalaje.

- **Estado del embalaje**

Los contenedores reutilizables deben revisarse cuidadosamente para asegurar su integridad.

- **Verificación del contenido**

Se debe realizar un control exhaustivo del material recibido para garantizar su buen estado y evitar pérdidas.

- **Reprocesamiento del material**

El material en tránsito debe someterse a un reprocesamiento completo, adaptado a sus características y siguiendo los protocolos establecidos en cada centro.

Asimismo, es imprescindible garantizar la trazabilidad del material en todas las fases del proceso.

En caso de dudas, las casas comerciales deben proporcionar las instrucciones del fabricante, que deben ser estrictamente respetadas.

- **Devolución del material**

Una vez finalizado su uso, el material debe devolverse en condiciones óptimas de limpieza e higiene, garantizando la seguridad de todos los profesionales implicados en su manipulación posterior.

Conclusiones

El material en tránsito constituye un elemento cada vez más presente en la actividad quirúrgica y supone un reto organizativo, técnico y de seguridad para las centrales de reprocesamiento.

Su correcta gestión requiere la implantación de protocolos específicos, una planificación adecuada y una estrecha coordinación entre todos los actores implicados: central de reprocesamiento, bloque quirúrgico y proveedores.

Solo mediante un enfoque estructurado y colaborativo es posible garantizar la seguridad del proceso, la calidad asistencial y la protección tanto de los pacientes como de los profesionales.

Implicaciones prácticas para la Central de Esterilización

A partir de los retos descritos, la gestión del material en tránsito implica en la práctica:

- La necesidad de establecer protocolos específicos de recepción y reprocesamiento
- La coordinación efectiva entre la Central de Esterilización, el bloque quirúrgico y las casas comerciales
- La planificación anticipada para evitar situaciones de urgencia que puedan comprometer la calidad del proceso
- La garantía de trazabilidad del instrumental en todas las fases

Estos aspectos, descritos desde una perspectiva conceptual en este artículo, requieren soluciones organizativas concretas en la práctica diaria.

En este sentido, el caso práctico incluido a continuación muestra la implantación de un protocolo operativo real para la gestión del material en tránsito en un entorno hospitalario.

Referencias

- ¹ World Health Organization. (2016). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization.
- ² Centers for Disease Control and Prevention. (2008). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities (actualizaciones posteriores). CDC.
- ³ España. (1997). Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, 124. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
- ⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2016). Recomendaciones para la desinfección y esterilización de los materiales sanitarios. https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/documentos/recomendaciones_desinfeccion_y_esterilizacion_materiales.pdf
- ⁵ Unión Europea. (2017). Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- ⁶ Zanón Viguier, V. C. (Coord.). (2023). Guía de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos. SEDE.

CASO PRÁCTICO

Gestión del instrumental en tránsito en la Central de Esterilización: desarrollo de un protocolo operativo



Lorena del Pozo Rodríguez

Central de Esterilización – Hospital de Cabueñes – CAHU



Eva Gutiérrez Fernández

Bloque Quirúrgico – Hospital de Cabueñes – CAHU

Introducción

El uso de instrumental quirúrgico en préstamo, también denominado **material en tránsito**, es cada vez más frecuente en los bloques quirúrgicos, con una clara tendencia al aumento.

Este tipo de material, proporcionado por casas comerciales para intervenciones específicas, requiere ser reprocesado en la Central de Esterilización antes de su utilización.

La recepción de instrumental procedente de empresas externas puede generar dificultades organizativas si no existe una sistemática de trabajo claramente definida.

Ante esta situación, se identificó la necesidad de establecer un **protocolo de actuación** que garantizara la seguridad del paciente, la trazabilidad del instrumental y la correcta coordinación con las casas comerciales.

Situación inicial

En la práctica diaria se observaba que el instrumental en préstamo llegaba sin una estandarización clara en cuanto a horarios, documentación o condiciones de preparación.

Entre las incidencias más relevantes destacaba la entrega de instrumental a las 8:30h para su uso inmediato en cirugía, obligando a realizar el reprocesamiento en condiciones de **máxima urgencia**.

Esto generaba dificultades especialmente en relación con:

- la verificación de los procesos previos de limpieza y desinfección

- la identificación del material y del paciente al que iba destinado
- la correcta manipulación de contenedores con peso elevado
- la trazabilidad del instrumental utilizado en las intervenciones quirúrgicas

Además, la **ausencia de criterios homogéneos** podía suponer retrasos en el reprocesamiento o la necesidad de rechazar material que no cumplía las condiciones mínimas establecidas.

Ante esta problemática, y gracias al apoyo de las distintas direcciones del hospital, especialmente en su objetivo de regular y ordenar la actividad de las casas comerciales dentro del entorno asistencial, se impulsó el desarrollo de un protocolo operativo que permitiera estandarizar el proceso y mejorar la seguridad y eficiencia del sistema.

Objetivo

El objetivo de esta iniciativa fue desarrollar e implantar un protocolo operativo para la gestión del instrumental en tránsito, que permitiera:

- garantizar la seguridad del paciente
- asegurar la trazabilidad del material utilizado
- establecer criterios claros de recepción, preparación y devolución del instrumental
- mejorar la coordinación entre el bloque quirúrgico, la Central de Esterilización y las casas comerciales

Desarrollo del protocolo

Se definió como **material en tránsito** aquel instrumental que una empresa externa entrega a la Central de Esterilización antes de una intervención quirúrgica concreta y que, tras su utilización y reprocesamiento, es retirado por la empresa proveedora.

Durante el tiempo que permanece en el hospital, este material queda **bajo custodia de la Central de Esterilización**, aplicándose los mismos criterios de control y trazabilidad que al instrumental propio del centro.

Para organizar su gestión se estableció una **sistemática operativa de recepción y control**. A través de un formulario que puede revisarse en el ANEXO 1.

El horario de recogida del instrumental itinerante por parte del personal de la Central de Esterilización se fijó entre las **08:30 y las 14:30 horas, de lunes a viernes laborables**. Con el fin de garantizar las correctas condiciones de reprocesamiento, el material debe ser entregado **el día anterior a la intervención quirúrgica**.

En situaciones de cirugía urgente, este horario puede modificarse siempre que exista una certificación del cirujano responsable indicando la necesidad de dicho instrumental. ANEXO 2.

En estos casos, el profesional de la casa comercial debe informar a la **supervisora de la unidad o a la enfermera responsable**, indicando el material que debe procesarse y el cirujano que lo ha solicitado, aportando la documentación correspondiente.

Control e identificación del material

Todos los contenedores y bolsas deben llevar una **etiqueta identificativa** que permita conocer el contenido del material y el paciente o procedimiento para el que está destinado.

Asimismo, y en cumplimiento de las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la manipulación manual de cargas, se estableció que el instrumental debe ser pesado en presencia del personal de la unidad, sin superar **los 10 Kg. por contenedor**. En caso contrario, el representante comercial deberá distribuir el material en varios contenedores para reducir la carga.

Los contenedores utilizados deben ser compatibles con los **métodos de esterilización disponibles en la Central de Esterilización**, principalmente esterilización a vapor o esterilización con peróxido de hidrógeno.

Verificación de limpieza y desinfección

Siguiendo las recomendaciones de buenas prácticas, todo el instrumental en préstamo debe ir acompañado de un **certificado que acredite que ha sido previamente lavado y desinfectado**.

Este documento debe especificar:

- el método de limpieza utilizado
- los productos empleados en caso de limpieza manual
- la marca y modelo del equipo en caso de limpieza mecánica
- el registro del ciclo realizado

En el caso de que el proceso haya sido realizado por una empresa externa, esta deberá disponer de **Licencia de Funcionamiento**.

Además, el instrumental debe presentarse con su parte exterior protegida mediante **film o retractilado**.

Registro y control del material

Todo el material entregado en préstamo debe ir acompañado de un **listado o albarán** donde se detallen los elementos incluidos. Siempre que sea posible, este documento incorporará fotografías del instrumental para facilitar su identificación.

En caso de no disponer de imágenes, el personal de enfermería de la Central de Esterilización realizará las fotografías correspondientes, en el momento de la recepción, que se almacenarán en formato digital durante un período de un mes en la carpeta compartida de la unidad.

Cuando el material no cumpla alguno de los criterios establecidos—por ejemplo, si llega visiblemente sucio o sin documentación—se procederá a **rechazar su procesamiento** registrando la incidencia en el sistema informático para su posterior revisión por parte de la supervisora.

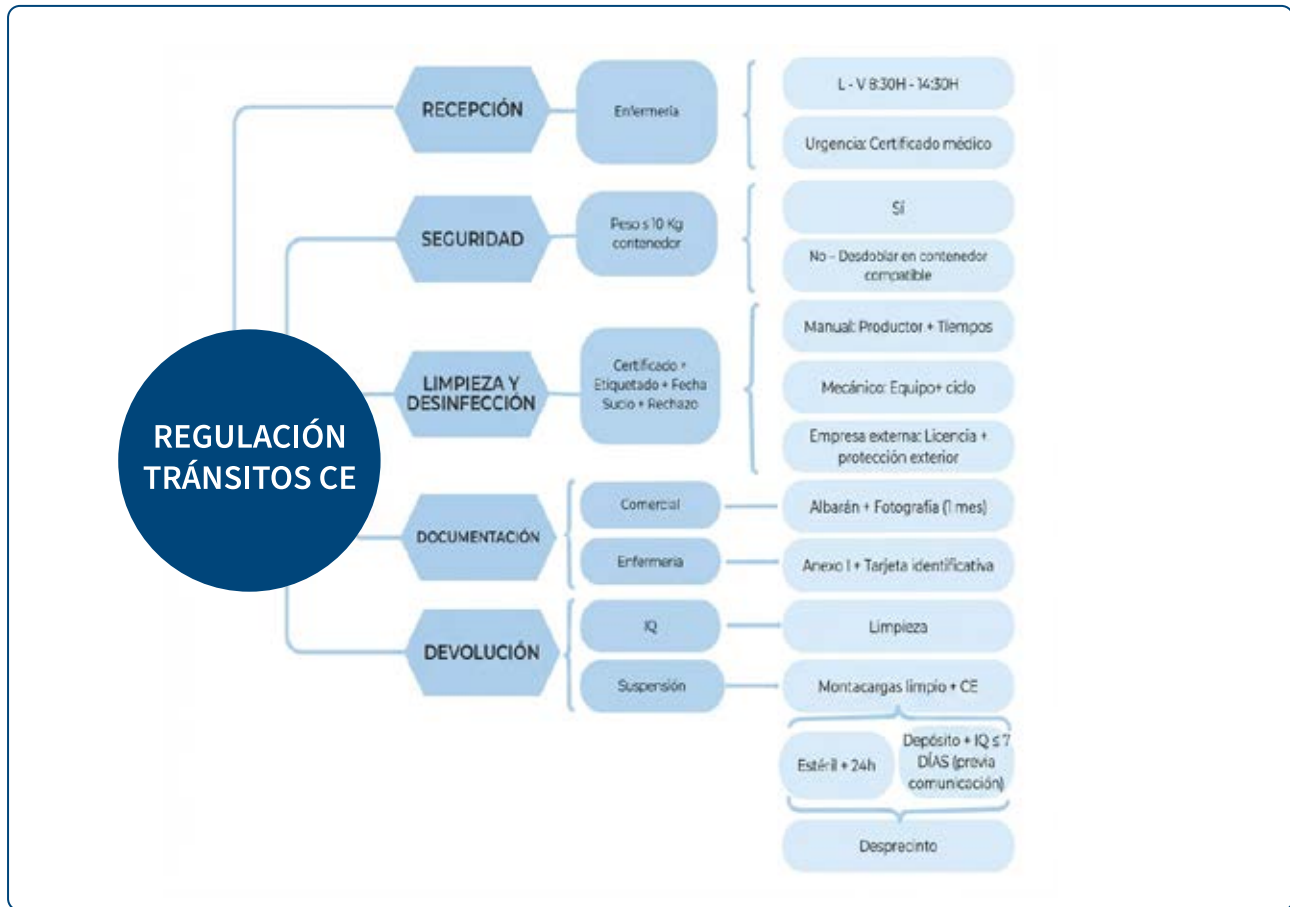


Figura 2.1. Esquema del flujo de regulación de tránsitos en CE, que integra las etapas de recepción, seguridad, limpieza y desinfección, documentación y devolución. Se detallan los requisitos operativos, controles normativos y condiciones específicas asociadas a cada fase del proceso.

Gestión de incidencias y devolución del material

Si la cirugía se suspende, el material debe devolverse a través de la Central de Esterilización y nunca directamente desde el bloque quirúrgico.

Por motivos de seguridad del paciente, este instrumental no se devolverá precintado desde la Central de Esterilización, de forma que el hospital de destino pueda garantizar su correcta esterilización antes de un nuevo uso.

En los casos en los que el instrumental deba permanecer temporalmente en la Central de Esterilización hasta la nueva fecha de cirugía, el periodo de almacenamiento será determinado por la supervisora de la unidad, teniendo en cuenta la disponibilidad del almacén y la confirmación de reprogramación por parte del servicio médico responsable.

Conclusiones

La implantación de un protocolo específico para la gestión del instrumental en tránsito ha permitido estandarizar el proceso de recepción, control y reprocesamiento del material en préstamo, mejorando la coordinación entre la Central de Esterilización, el bloque quirúrgico y las casas comerciales.

Además, la definición de criterios claros de documentación, identificación y manipulación del material contribuye a reforzar la seguridad del paciente y la trazabilidad del instrumental quirúrgico, aspectos fundamentales en la práctica asistencial.

Este tipo de iniciativas, basadas en la experiencia diaria de los profesionales, permiten mejorar la organización del trabajo en la Central de Esterilización y pueden servir de referencia para otros centros sanitarios que afrontan situaciones similares.

Referencias

- ¹ SEDE. Zanón Víguer VC, coordinador y editor. Guía de reprocesado de dispositivos médicos y quirúrgicos. SEDE; 2023. Depósito legal: ©V_2136_202
- ² Unidad centra de esterilización .Estándares y recomendaciones. Ministerio de sanidad, política social e igualdad.
- ³ AENOR. (2001).UNE-CR14060: Trazabilidad de productos sanitarios. Madrid: Asociación Española de Normalización.
- ⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 por el que se establecen disposiciones de aplicación del MDR en lo que respecta a las especificaciones comunes para el reprocesado de productos de un solo uso.
- ⁵ AENOR. (2004). UNE-EN ISO 17664: Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. Madrid: Asociación Española de Normalización.

Anexo 1: Hoja de registro de material de tránsito del CAHU

Modelo general de regulación de tránsitos en CE, que describe las fases clave del proceso y su interrelación, desde la recepción hasta la devolución del material, incorporando criterios de control, trazabilidad y seguridad.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS GERENCIA ÁREA SANITARIA V	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN MATERIAL DE TRÁNSITO
FECHA Y HORA DE RECEPCIÓN:	
DATOS A RELLENAR POR CASA COMERCIAL	
DATOS DEL INSTRUMENTAL	
NOMBRE INSTRUMENTAL	
CASA COMERCIAL	
NÚMERO DE CONTENEDORES	
FOTOS DEL INSTRUMENTAL	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	
FECHA INTERVENCIÓN	
HORARIO DE INTERVENCIÓN	MAÑANA <input type="checkbox"/> TARDE <input type="checkbox"/>
DOCTOR/A SOLICITANTE Y SERVICIO	
DATOS A RELLENAR POR PERSONAL DE LA CENTRAL	
ESTADO DE CONTENEDORES	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PESO DE CONTENEDOR	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO DE TERMODESINFECCIÓN	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PRECINTO FILM	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
PRÉSTAMO CONTENEDOR	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES/INCIDENCIAS	
RECEPTOR MATERIAL	PERSONA QUE HACE LA ENTREGA
CONFORME <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

Anexo 2: Solicitud de material en tránsito de carácter urgente del CAHU

Formulario de solicitud de material en tránsito de carácter urgente, que recoge la información clínica, administrativa y justificativa necesaria para la gestión, autorización y trazabilidad del instrumental.



SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN

SOLICITUD DE MATERIAL EN TRÁNSITO DE CARÁCTER URGENTE

Fecha: ___ / ___ / ___ Hora: _____

Cirujano solicitante

- Nombre y apellido: _____
- Servicio / Especialidad: _____
- Contacto: _____

Instrumental

- Nombre: _____
- Casa comercial: _____
- Procedimiento: _____

5. Paciente

- Pegatina del paciente

Justificación de urgencia

- Sin reemplazo disponible
- Instrumental indispensable
- Riesgo clínico
- Otros

Firma

Cirujano solicitante: _____ Fecha: ___ / ___ / _____

Aval Jefatura / Dirección (si corresponde): _____

ENTREVISTA A EXPERTOS

“Conectar conocimiento para transformar la seguridad del paciente”



Ana Eva Monterroza

Conversación con Ana Eva Monterroza sobre liderazgo, visión y la alianza entre IASSIPC y SEDE en el Congreso Iberoamericano de Esterilización (CIBE®)

Introducción

En esta edición, ponemos el foco en un paso clave en la proyección internacional del sector: la alianza entre la Sociedad Española de Esterilización y Desinfección (SEDE) y la Alianza Internacional de Ciencia de la Esterilización, Prevención y Control de Infecciones (IASSIPC), entidad organizadora del Congreso Iberoamericano de Esterilización (CIBE®).

Desde Cartagena de Indias, donde se celebra este encuentro, Ana Eva Monterroza nos ofrece una mirada que va más allá de la colaboración institucional. Su experiencia, su forma de entender la seguridad del paciente y su visión del reprocesamiento como disciplina estratégica permiten comprender el verdadero alcance de esta unión.

Porque detrás de cada alianza relevante hay una forma de pensar, una filosofía de trabajo y una convicción clara: que la esterilización no es un proceso técnico aislado, sino un pilar fundamental de la calidad asistencial.



Para quienes aún no te conocen, ¿quién es Ana Eva Monterroza más allá de su rol profesional?

Soy una profesional impulsada por el propósito de transformar realidades desde el cuidado. Mi trayectoria no se define solo por cargos, sino por la huella que procuro dejar en cada entorno. Entiendo que la excelencia técnica solo cobra sentido cuando está al servicio de la vida y la seguridad del paciente. Integro rigor técnico con sensibilidad humana, con un liderazgo orientado a generar conciencia, cuestionar lo establecido y promover cambios sostenibles. Creo firmemente en el valor de los procesos invisibles y en la necesidad de dignificar a quienes trabajan detrás de escena en los sistemas de salud.

¿Cómo fue tu camino hasta especializarte en esterilización y control de infecciones?

Ha sido un camino progresivo y vocacional. Inicié hace más de 40 años en la instrumentación quirúrgica y con el tiempo comprendí que gran parte del impacto en salud ocurre en procesos no visibles, pero determinantes para los resultados clínicos. La esterilización no fue solo una especialización, sino una causa. Posteriormente amplí mi enfoque al control de infecciones como eje estratégico. Este recorrido ha estado marcado por la formación continua y el compromiso por visibilizar un área históricamente subestimada.

¿Qué momento o experiencia marcó tu forma de entender la seguridad del paciente?

Un evento adverso cercano cambió mi perspectiva. No se trató de un error grave, sino de la evidencia de cómo pequeñas omisiones pueden comprometer el sistema. Comprendí que no existen errores menores. Desde entonces, la seguridad dejó de ser un conjunto de protocolos para convertirse en una responsabilidad ética y personal.

¿Cómo defines tu filosofía de trabajo dentro del control de infecciones y el reprocesamiento del instrumental?

Mi filosofía se basa en una idea clave: los procesos invisibles también salvan vidas. El reprocesamiento no es una secuencia operativa, sino un sistema integrado donde cada etapa tiene impacto. Me apoyo en tres pilares: conciencia del impacto, cultura por encima de la tarea y mejora continua con propósito. El cumplimiento normativo es el punto de partida, no el objetivo final.

En tu experiencia, ¿qué errores conceptuales siguen existiendo sobre la esterilización dentro de los sistemas sanitarios?

El principal error es reducir la esterilización al autoclave, sin entender que la seguridad empieza en la limpieza, la desinfección, la inspección y la trazabilidad. También se confunde cumplimiento con calidad, y se sigue subestimando el impacto clínico de estos servicios. El problema de fondo no es técnico, sino conceptual.

¿Qué diferencia a un servicio de esterilización correcto de uno excelente?

Un servicio correcto cumple; uno excelente garantiza la seguridad sin margen de incertidumbre. La diferencia está en la conciencia, la cultura, la trazabilidad real, la mejora continua y el liderazgo. Un servicio excelente construye seguridad y confianza.

¿Cómo nace IASSIPC y qué necesidad real del sector buscaba resolver?

IASSIPC surge para responder a una brecha: la desconexión entre la importancia del control de infecciones y el nivel de formación y reconocimiento del sector. Nace con el objetivo de integrar, profesionalizar y

estandarizar el reprocesamiento en Iberoamérica, visibilizando un área crítica para la seguridad del paciente.

¿Cuál es la misión principal de la organización y qué la diferencia de otras iniciativas internacionales?

Su misión es fortalecer la seguridad del paciente mediante prácticas seguras y basadas en evidencia. Se diferencia por su enfoque integral y contextualizado, que conecta ciencia, formación y liderazgo adaptados a la realidad de cada país. No impone estándares, los construye con la comunidad profesional.

¿Cómo conecta IASSIPC la evidencia científica con la práctica clínica diaria?

Actúa como un puente entre conocimiento y aplicación real. Traduce la evidencia en herramientas operativas, impulsa formación práctica y garantiza seguimiento mediante indicadores y mejora continua.

¿Qué representa para ti esta alianza con SEDE?

Es un hito estratégico que integra la rigurosidad científica europea con la realidad operativa de Latinoamérica. A nivel personal, supone la oportunidad de conectar contextos distintos con un objetivo común: garantizar prácticas seguras y proteger la vida de los pacientes.

¿Cómo surge esta colaboración y qué oportunidad viste desde el inicio?

Surge de la necesidad de reducir la brecha entre evidencia y práctica. Se plantea como un espacio de co-creación de soluciones adaptadas, viables y sostenibles para la región.

¿Qué objetivos concretos se han marcado ambas entidades?

A corto plazo, unificar criterios, desarrollar formación, identificar brechas y generar espacios de intercambio. A medio plazo, crear estándares regionales, redes profesionales, investigación y posicionar el reprocesamiento como un eje estratégico.

¿Qué impacto real esperas que tenga esta unión?

Permitirá reducir la variabilidad, fortalecer el talento humano y posicionar el reprocesamiento como un componente clave en la seguridad del paciente.

¿Qué hace relevante el Congreso CIBE®?

Integra evidencia, experiencia y práctica real en un mismo espacio, promoviendo un intercambio aplicado y útil para los entornos clínicos.



¿Qué valor aporta el intercambio internacional?

Transforma experiencias individuales en conocimiento colectivo, reduce la variabilidad y acelera la implementación de buenas prácticas.

¿Cómo puede esta alianza traducirse en mejoras reales para las Centrales de Esterilización?

En estandarización de procesos, mejor toma de decisiones y mayor control de calidad y trazabilidad, con impacto directo en la seguridad del paciente.

¿Qué papel jugarán la innovación y la digitalización?

Serán clave, permitiendo trazabilidad, análisis de datos, control en tiempo real y formación sin barreras geográficas.

Si esta alianza tiene éxito, ¿qué habrá cambiado en el sector?

Habrán sistemas más estandarizados, profesionales más cualificados y mayor uso de tecnología. El cambio más importante será cultural: el reprocesamiento dejará de ser invisible.

¿Qué te sigue motivando hoy en tu trabajo?

Saber que, aunque no siempre se ve, nuestro trabajo tiene un impacto directo en la seguridad del paciente y en la confianza del sistema sanitario.

¿Qué mensaje te gustaría trasladar a los profesionales?

Que su trabajo es clave y debe asumirse con responsabilidad, conocimiento y propósito. Es fundamental seguir formándose, compartir conocimiento y avanzar hacia una mayor visibilidad del sector.

Cuestionario IASSIPC

Una palabra que defina esta alianza:
Transformación.

Un valor clave:
Confianza.

Un reto:
Estandarización.

Una oportunidad:
Evolución.

Una innovación clave:
Trazabilidad.

Un consejo:
Cuestionar.

Un objetivo pendiente:
Generar evidencia.

La entrevista refleja una idea central: el reprocesamiento sanitario está en transformación y debe dejar de ser invisible para consolidarse como un componente estratégico en la seguridad del paciente. La alianza entre IASSIPC y SEDE representa un punto de inflexión que impulsa la estandarización, la formación y la integración regional, avanzando hacia modelos más seguros, medibles y sostenibles.



Figura 3.1. La colaboración entre SEDE e IASSIPC fortalece el intercambio científico y el desarrollo de estándares en esterilización y control de infecciones a nivel internacional.

INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA

El escudo de la esterilidad: carga microbiana, entorno y sistemas de barrera en el reprocesamiento quirúrgico



Norma Ibarra

Product Manager SGM (Sterile Goods Management) · B. Braun Especializada en instrumental, contenedores y soluciones digitales para la gestión eficiente de suministros estériles en entornos hospitalarios

La verdadera innovación en la gestión de la Central de Esterilización (CE) no reside únicamente en la adopción de nuevas tecnologías, sino en la evolución de nuestra mirada hacia los procesos. Tradicionalmente, hemos entendido la esterilidad como el resultado puntual y final de un ciclo de autoclave. Sin embargo, la aportación más innovadora de la investigación contemporánea radica en transitar hacia una visión sistémica: la esterilidad es, en realidad, un equilibrio dinámico donde el entorno, la manipulación humana y, sobre todo, la integridad de los sistemas de embalaje estéril juegan un papel igual de crítico.

Este artículo, plantea un cambio en la cultura de seguridad y nos invita a entender que el "éxito" de nuestro trabajo no termina cuando el indicador vira de color, sino que se mantiene gracias a un sistema de barrera que debe resistir los desafíos y el movimiento hospitalario.

Introducción: el compromiso con la seguridad del paciente

En el núcleo de cada intervención quirúrgica exitosa se encuentra un proceso silencioso pero vital: la gestión del suministro estéril. Para el quirófano y el personal de la Central de Esterilización (CE), la esterilidad no es solo un concepto teórico, sino una barrera física contra las Infecciones de Sitio Quirúrgico (ISQ). Como bien señala la literatura científica, "una infección del sitio quirúrgico (SSI) es una de las complicaciones quirúrgicas más comunes".

Estas infecciones afectan la seguridad del paciente y se asocian a estancias hospitalarias prolongadas, mayor morbilidad y costes elevados.

A menudo, nuestra atención se centra exclusivamente en el correcto funcionamiento de las autoclaves. Sin embargo, un estudio colaborativo reciente invita a ampliar nuestra perspectiva, analizando cómo interactúan los microorganismos del entorno —el "guardián invisible"— con el instrumental y sus sistemas de embalaje.

El objetivo de esta investigación fue "identificar el grado de riesgo de contaminación microbiana exógena de los instrumentos quirúrgicos reutilizables durante su uso en el quirófano y en las distintas etapas de reprocesamiento dentro de la Central de Esterilización".

El aire: el principal reservorio de microorganismos

Una de las premisas fundamentales de este estudio es la ubicuidad de los microorganismos en el ambiente hospitalario. El aire no es un espacio vacío; es un portador de bioaerosoles donde "los microorganismos, como bacterias, virus o esporas fúngicas, existen en todas partes en el aire".

Los resultados de la investigación confirman que el aire es la fuente primaria de riesgo. A través de muestreos activos, se observó que la carga de microorganismos fluctúa significativamente. De hecho, el estudio concluye que "el aire sigue pareciendo ser la principal fuente potencial de contaminación microbiana, especialmente dentro del quirófano".

Un hallazgo relevante es que la carga microbiana no es estática; por ejemplo, "incluso antes de la primera cirugía del día (antes de que el personal entrara al quirófano), la carga microbiana no estaba cerca de cero".

Este riesgo aumenta con la actividad, ya que existe una "correlación positiva directa entre el flujo de tráfico (la apertura y cierre de las puertas) y el número de personas presentes en el quirófano", factores que elevan la cantidad de partículas en suspensión.

Los sistemas de barrera: Eficacia comprobada de los contenedores rígidos de esterilización

Para el profesional de la esterilización, la pregunta clave es si los sistemas de embalaje realmente protegen el instrumental. El estudio analizó exhaustivamente los contenedores reutilizables, evaluando unidades de distintos fabricantes y condiciones de uso.

Los datos son reveladores y aportan tranquilidad al personal técnico:

- Se detectó presencia de microorganismos en la superficie externa, determinando que "la superficie externa de los sistemas de embalaje estéril almacenados mostró una carga microbiana máxima de 64 UFC".
- A pesar de esta contaminación exterior, "no se detectó carga microbiana (0 UFC) en los instrumentos estériles analizados de los contenedores reutilizables abiertos en el área de almacenamiento estéril".
- Esta protección es tan robusta que "se puede asumir que la esterilización fue eficaz, incluso si todavía había algunas bacterias presentes en los instrumentos después de la limpieza y desinfección".

Estos resultados "indican que los contenedores reutilizables funcionan como un sistema de embalaje estéril y previenen la contaminación microbiana de los instrumentos estériles que contienen".

El desafío del bioburden en el reprocesamiento

El estudio también exploró las etapas de desinfección y embalaje dentro de la CE. Se observó que, aunque el proceso es riguroso, el instrumental puede albergar microorganismos antes de la esterilización final. Es fundamental destacar que el patógeno más común identificado fue "estafilococos coagulasa negativos". Dado que estos microorganismos suelen provenir de la flora humana, esto enfatiza que "los instrumentos quirúrgicos reutilizables reprocesados adecuadamente y los sistemas de empaquetado estéril no mostraron ningún signo de contaminación" una vez que el ciclo se completa correctamente, pero requiere de una manipulación impecable durante el embalaje para minimizar el bioburden inicial.

Reflexiones para la práctica profesional

La labor en la Central de Esterilización es una intervención directa en la prevención de infecciones. Las evidencias de este estudio sugieren:

- **Validación de los sistemas de embalaje:** Los contenedores son altamente efectivos, pues "solo desempeñan un papel menor como posible fuente exógena de contaminación microbiana".
- **Higiene de Manos:** La presencia de bacterias comunes refuerza la importancia de la preparación quirúrgica y el uso de barreras, por ejemplo "la desinfección de manos y el uso de guantes se utilizan para prevenir la transmisión de bacterias del personal del quirófano a los pacientes".
- **Vigilancia del Entorno:** El aire sigue siendo el factor crítico, confirmando que "el aire sigue siendo una importante fuente exógena de microorganismos que puede conducir potencialmente a infecciones del sitio quirúrgico".

Invitación a la actualización profesional

La seguridad del paciente es un objetivo en constante movimiento. Les invitamos a consultar el documento original para conocer a detalle las metodologías de muestreo y los análisis estadísticos que respaldan esta síntesis. Mantenerse al día con los artículos científicos es

una responsabilidad compartida que fortalece nuestra profesión y garantiza un cuidado de calidad superior.

Puedes profundizar en este estudio aquí: [Analysis of microbial contamination during use and reprocessing of surgical instruments and sterile packaging systems | PLOS One](#)

Conclusiones

Las conclusiones del estudio aportan implicaciones relevantes para la práctica:

- Los sistemas de barrera estéril son altamente eficaces
- La higiene de manos y el uso de guantes son fundamentales
- El entorno, especialmente el aire, debe considerarse un factor crítico

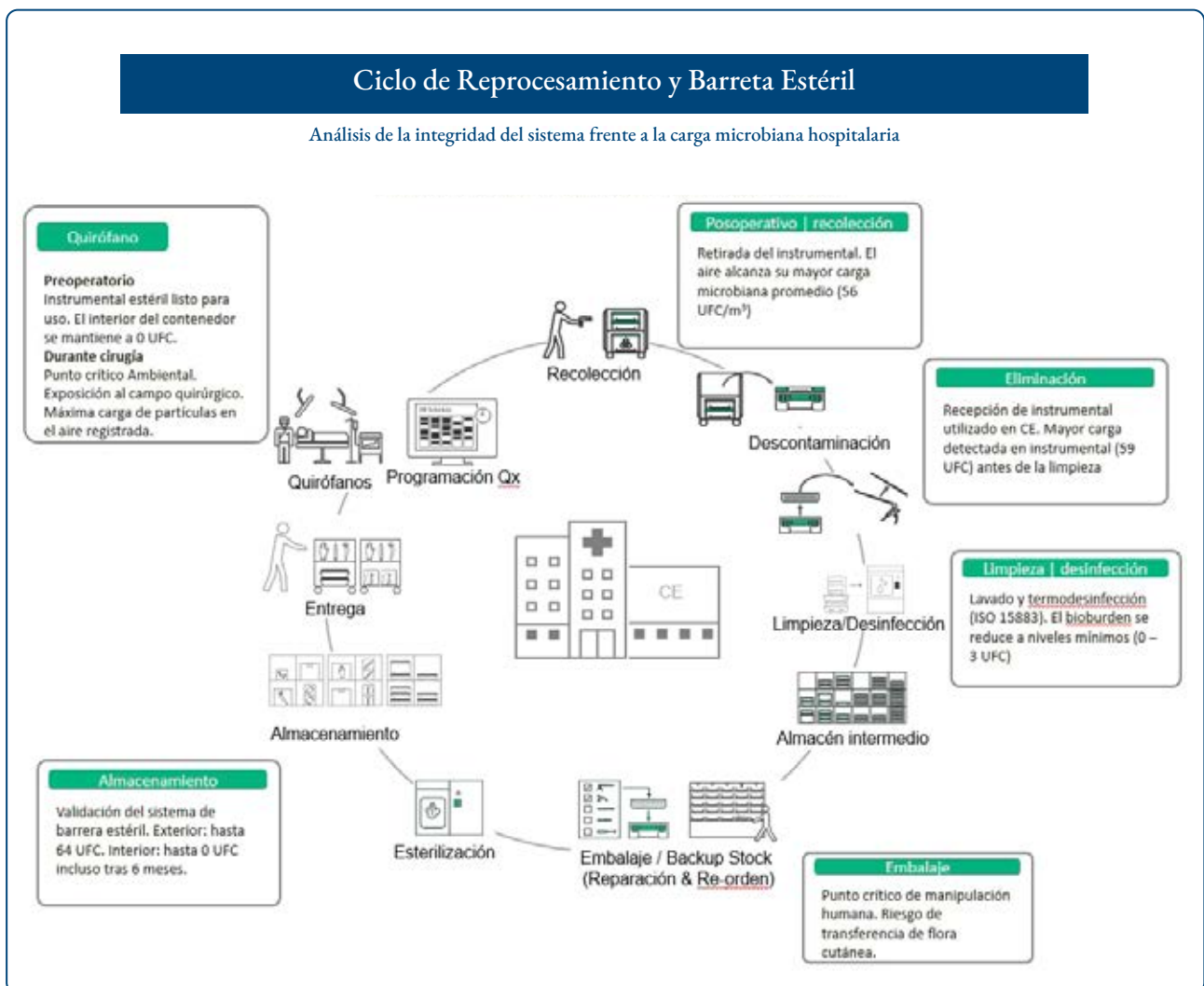


Figura 4.1. Ciclo de reprocesamiento y sistema de barrera estéril: interacción entre entorno, carga microbiana y etapas del proceso, desde quirófano hasta almacenamiento, destacando los puntos críticos de contaminación y control en la Central de Esterilización.

Implicaciones prácticas para la Central de Esterilización

A partir de la evidencia presentada, la práctica en la Central de Esterilización debe considerar:

- El control del entorno como parte activa del proceso de esterilización
- La importancia de minimizar la manipulación innecesaria del instrumental
- El uso adecuado y validado de sistemas de barrera estéril
- La integración de la evidencia científica en la toma de decisiones

Idea clave

La esterilidad no depende únicamente del proceso, sino de la interacción entre el entorno, la manipulación del instrumental y la eficacia de los sistemas de protección.

Referencia

Dreikausen, L., Blender, B., Trifunovic-Koenig, M., Salm, F., Bushuven, S., Gerber, B., & Henke, M. (2023). Analysis of microbial contamination during use and reprocessing of surgical instruments and sterile packaging systems. *PLoS ONE*, 18(1), e0280595. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0280595>.

NORMALIZACIÓN Y NORMAS

El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso



Xavier Canals Rieraa, Claire Murphy*

a Director, Tecno-med Ingenieros, Plaça de Catalunya 1, 08002 Barcelona, España.
xcanals@tecno-med.es
b Socio Consultor Tecno-med Ingenieros,
cmurphy@tecno-med.es Esterilización y Desinfección (SEDE)

La regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso representa uno de los ámbitos más complejos y en evolución dentro del marco normativo europeo.

Más allá del cumplimiento legal, este contexto normativo tiene implicaciones directas en la práctica diaria de las Centrales de Esterilización, condicionando la viabilidad, seguridad y trazabilidad de estos procesos.

En este artículo se revisan los antecedentes, la situación actual y los principales requisitos regulatorios aplicables en Europa y España.

Resumen

Revisamos en este artículo los requisitos regulatorios europeos y españoles, así como la normativa aplicable al reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso: sus antecedentes, los países europeos en los que está permitido, la situación legislativa actual y su futura evolución.

Antecedentes y origen de la necesidad regulatoria

El reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso (SUDs, por sus siglas en inglés) representa una respuesta pragmática ante la escalada de costes en los sistemas de salud. Esta práctica permite dar una vida adicional a productos considerados “desechables”, integrando al sector sanitario en un modelo de economía circular sin comprometer la seguridad del paciente.

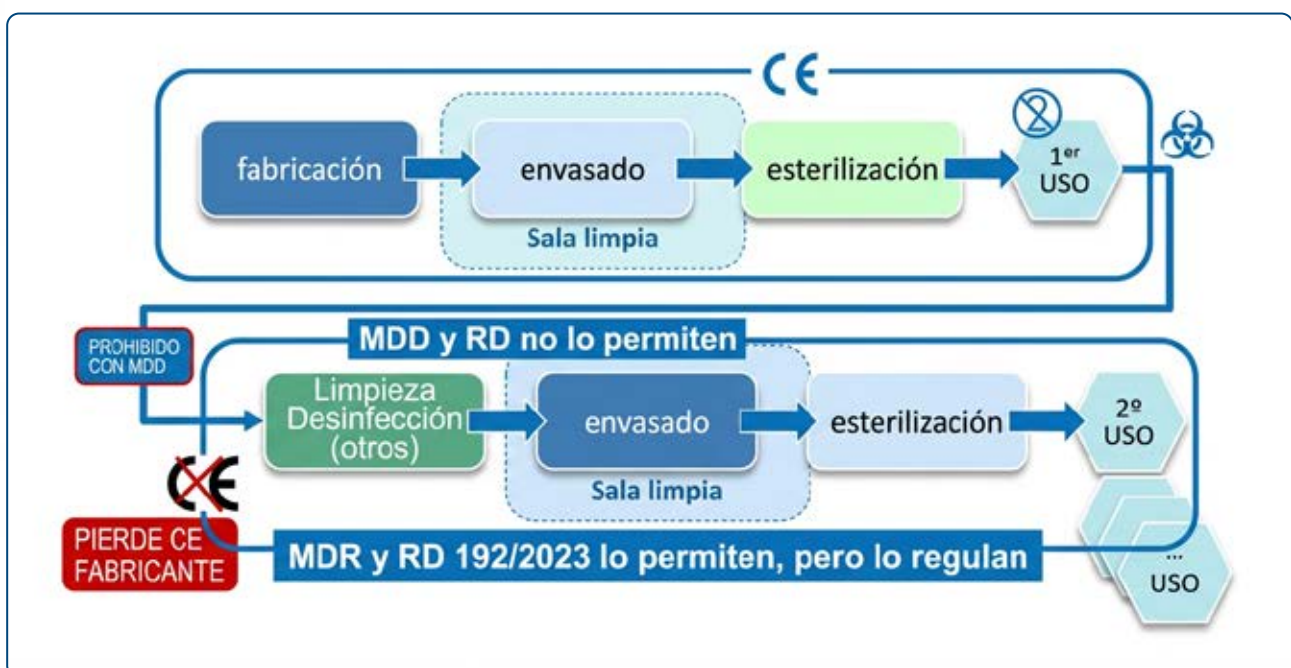


Figura 5.1. Ciclo de vida producto sanitario de un sólo uso reprocesado

La necesidad de un marco legal robusto surge de la búsqueda de un equilibrio entre la seguridad clínica y la eficiencia operativa en los centros sanitarios.

En la Unión Europea, la situación previa bajo la Directiva 93/42/CEE se caracterizó por un cierto vacío legal que permitía interpretaciones nacionales divergentes. Los

riesgos de salud pública asociados a un reprocesamiento no regulado impulsaron su inclusión en el Artículo 17 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que regula esta práctica bajo un régimen de “opt-in” por parte de los Estados miembros.[1]

Así, de acuerdo con el MDR, cada país decide si está permitida esta práctica, estableciendo que el reprocesador asume legalmente las responsabilidades como “fabricante” del producto que reprocesa.

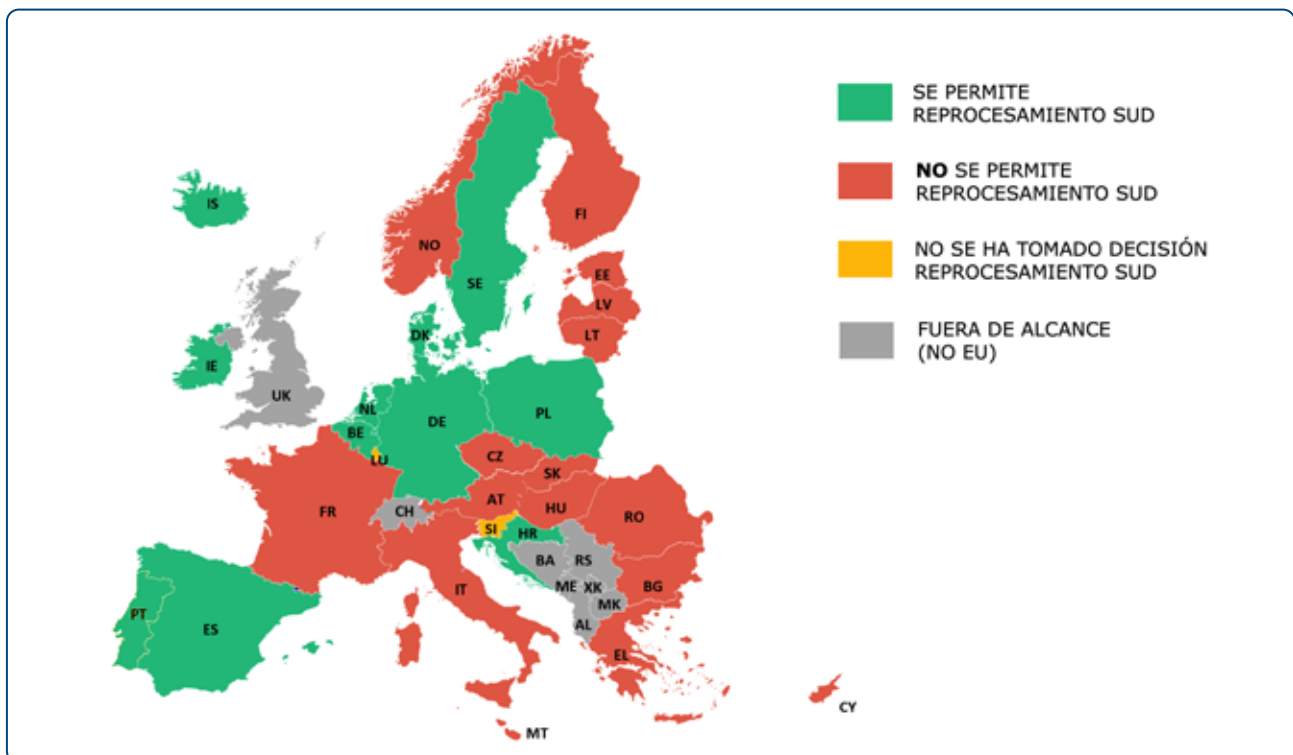


Figura 5.2. Países Europa en los que el reprocesamiento de PS SUD se permite.

En el caso de España, esta práctica está permitida y se incluye en el capítulo III “Reprocesamiento y nueva utilización de productos de un solo uso” del Real Decreto 192/2023 de productos sanitarios [2].

Estado regulatorio actual

Artículo 17 MDR, Especificaciones comunes (Reglamento 2020/1207) y restricciones nacionales

El artículo 17 del Reglamento 2017/745 establece los elementos relacionados con el reprocesamiento consensuados a nivel europeo, destacando que:

- solo se puede llevar a cabo si lo permite el derecho nacional y según las especificaciones comunes que establecen los requisitos y aspectos técnicos a cumplir;

- quién lo realice será considerado ‘fabricante’ del producto reprocesado y deberá figurar su nombre y dirección en la etiqueta del producto, dejando de figurar en ella el nombre y dirección del fabricante original;
- se debe lograr una seguridad y funcionamiento equivalentes al producto original;
- se proporcionará a los pacientes toda la información sobre los productos reprocesados.

Las especificaciones comunes para el reprocesamiento se publicaron en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207,[4] incluyendo las definiciones de ‘reprocesador’, ‘reprocesador externo’ y ‘ciclo de reprocesamiento’.

Concretamente, establece los requisitos relacionados con la organización del reprocesamiento y la gestión de riesgos de esta actividad, incluyendo tener un contrato por escrito entre las partes, recursos específicos de personal, instalaciones y equipamientos, así como la documentación técnica específica de los productos reprocesados. Se debe incluir además una evaluación de la idoneidad de un producto para su reprocesamiento y la determinación, descripción y validación del ciclo de reprocesamiento a utilizar, con especial hincapié en la determinación del número máximo de ciclos que pueden aplicarse al producto, así como en su trazabilidad. Las actividades se deben realizar en el contexto de un sistema de gestión de la calidad, sujeto a auditoría externa independiente anual y con la obligación de notificar a las autoridades competentes cualquier incidente grave relacionado con productos de un solo uso reprocesados.

Según el artículo 11(1) del Real Decreto 192/2023 [2], en España se permite este reprocesamiento, pero sólo bajo ciertas condiciones e incluyendo restricciones. Así el artículo 11(2) establece ciertos tipos de productos que no se pueden reprocesar, entre ellos los productos de clase I, los productos a medida, los fabricados y utilizados exclusivamente en hospitales ('In-house') además de los que prohíbe MDR: que emitan radiación, usados en administración medicamento, que incorporen medicamento, usados en SNS, los implantables, los relacionados con incidentes graves tras reprocesamiento, que tengan baterías, que incluyan almacenamiento de datos y los de hojas cortantes no recuperables después de primer uso.

En el artículo 11(3) [2], se indican los tres actores que pueden llevar a cabo actividades de reprocesamiento:

Empresas que reprocesen productos; consideradas fabricantes del producto reprocesado (requieren licencia previa AEMPS, contrato con el Hospital, certificado de marcado CE emitido por un Organismo Notificado, realizar comunicación de comercialización RECOPS).

Hospital (según la definición del Real Decreto 1277/2003). Sólo puede reprocesar los productos utilizados en el propio hospital, certificando por un Organismo Notificado el cumplimiento de las especificaciones comunes y con auditorías anuales.

Reprocesador externo que reprocesen productos de un solo uso a petición de un Hospital. Se considera subcontratista del hospital, no puede estar establecido fuera de España y no pueden subcontratar la actividad.

En el caso de los Hospitales y el Reprocesador externo el inicio de la actividad requiere el previo desarrollo de los requisitos técnicos por el M^o de Sanidad y por tanto aun no se puede iniciar esta actividad por estos actores.

En el artículo 15, se establecen las siguientes condiciones para la utilización de productos de un solo uso reprocesados:

- No se permite la venta al público;
- No se permite la adquisición y uso en España de productos transferidos a 3er país para su reprocesamiento;
- El Hospital debe informar a los pacientes del uso de productos reprocesados en su centro;
- Solo se pueden utilizarse los productos reprocesados en un único paciente y durante un único proceso.

Comercialización de productos sanitarios de un solo uso reprocesados

El MDR establece que la entidad que realice el reprocesamiento asume el rol y las obligaciones como 'fabricante', garantizando que la seguridad y el funcionamiento del producto no se vean mermados.[3]

Tabla 5.1. Comparación de obligaciones bajo MDR: Reprocesador como fabricante (Art. 17.2) vs. reprocesamiento en hospital (Art. 17.3)

Características	Reprocesador como Fabricante (Art. 17.2)	Reprocesado en Hospital (Art. 17.3)
Responsabilidad Legal	Asume íntegramente las obligaciones del MDR como fabricante.	Debe cumplir estrictamente con las Especificaciones Comunes (CS).
Marcado CE	Requiere un nuevo marcado CE bajo la responsabilidad del reprocesador.	Uso interno; no requiere marcado CE nuevo pero sí certificación de las CS por un ON.
Alcance Comercial	Comercialización en Estados que permitan el reprocesado y sus condiciones nacionales	Limitado al uso dentro de la institución.

El mercado actual presenta un escenario de menos de cinco fabricantes identificados, principalmente en Alemania. Las empresas que se dedican al reprocesamiento también deberán cumplir las condiciones que se establezcan a nivel nacional, cómo por ejemplo en España, que limita la comercialización a la distribución directa entre la empresa establecida en España y el hospital español. Por tanto, a pesar del interés de organizaciones internacionales por acceder al mercado europeo, las barreras regulatorias y la fragmentación nacional actúan como un desincentivo.

Otro aspecto que presenta retos para las organizaciones que planteen realizar actividades de reprocesamiento es la evaluación de conformidad por un Organismo Notificado. Ésta se basa en tres pilares:

- una documentación técnica;
- un sistema de calidad; y
- el registro de productos y operadores (licencias) en las bases de datos regulatorias.

Como pre-requisito, se debe establecer la cualificación del producto para determinar su idoneidad para ser reprocesado.

Cualificación de la idoneidad de un producto sanitario de un solo uso para ser reprocesado

Para poder calificar un SUD como apto para el reprocesado debemos apoyarnos en la evidencia técnica de que los ciclos de limpieza y esterilización no alteran la integridad funcional ni la biocompatibilidad.

Ejemplos de productos cualificados habitualmente incluyen:

- Clase III y IIb: Catéteres de diagnóstico electrofisiológico, cables de mapeo y catéteres de ultrasonido.
- Clase IIa y I: Instrumental laparoscópico (pinzas, tijeras) y dispositivos ortopédicos.

En general, nos basaremos en la justificación por la que el fabricante original establece que su producto es de un solo uso - es requisito, según anexo I.23.4.p MDR, que presente esta justificación en la información que acompaña el producto - para establecer la posibilidad de su reprocesado. Es probable que los reprocesadores carezcan de acceso a los archivos de diseño originales, protegidos por propiedad intelectual, por lo que la ingeniería inversa se convierte en la única vía posible para la cualificación técnica.

Documentación Técnica de Producto SUD reprocesado

Esta documentación proporciona la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos regulatorios aplicables y permite a un tercero, habitualmente un Organismo Notificado, evaluar su conformidad para el marcado CE. Su estructura y contenido está establecido en el propio reglamento MDR y en el Reglamento 2020/1207 de especificaciones comunes.

Los puntos críticos de esta documentación incluyen:

1. **Análisis de materiales y construcción:** Caracterización exhaustiva para garantizar que el reprocesado no induce degradación
2. **Validación de ciclos:** Ensayos de limpieza y esterilización que aseguren su adecuación sin afectar la funcionalidad según normas técnicas relevantes.
3. **Monitorización de cambios de diseño:** Procedimientos activos para detectar modificaciones del fabricante original que puedan invalidar el protocolo de reprocesado existente.
4. **Etiquetado como SUD reprocesado:** El nombre del fabricante original desaparece del etiquetado principal (permaneciendo solo en las instrucciones de uso) para ser sustituido por el del reprocesador como único responsable legal.

Las normas y directrices específicas aplicables más relevantes son:

- EN ISO 11135 (ETO), EN ISO 17665-1 (VAPOR), EN ISO 25424 (Formaldehído), EN ISO 22441 (VH2O2) y EN ISO 17664
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance (2015)
- AAMI 1996 Reprocessing single use devices
- FDA “Reprocessing Single-Use Medical Devices: Information for Health Care Facilities” (2024)

Sistema de Calidad y Evaluación de conformidad por Organismo Notificado

Según el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207, el reprocesador debe tener implantado un sistema de gestión de calidad y debe asegurar una trazabilidad adecuada de cada dispositivo individual durante todo su ciclo de vida. El procedimiento de evaluación de conformidad incluye la evaluación por parte de un Organismo Notificado tanto de la documentación técnica del producto como del sistema de gestión de calidad aplicado. De acuerdo con los datos de la base de datos NANDO de los 50 organismos notificados sólo 10 están habilitados con el código MDT 2013 de actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso (entre ellos el español CNCps 0318).

Registros de productos y actores para el acceso al mercado.

Una vez obtenido el marcado CE (certificado para los productos con intervención de Organismo Notificado) o el certificado de cumplimiento de las especificaciones comunes, según los requisitos reglamentarios nacionales y europeos, es necesario que las organizaciones (actores) registren su actividad con las autoridades competentes donde están establecidos y comunicando sus datos y los de sus instalaciones. A nivel europeo, los fabricantes son actores que se deben registrar en la base de datos EUDAMED y en España deben tener licencia previa de la AEMPS y realizar la comunicación de productos reprocesados al registro de comercialización RECOPS.

Conclusiones

El futuro del reprocesamiento en Europa —y la capacidad del Artículo 17 para cumplir realmente su objetivo de impulsar la economía circular— dependerá de que los reguladores logren armonizar los requisitos de certificación y afrontar la escasez de Organismos Notificados acreditados para estas evaluaciones. Sin una actuación coordinada y decidida, las barreras actuales acabarán por hacer desaparecer una práctica útil y relevante para la sostenibilidad y resiliencia de los sistemas de salud.

Referencias

- ¹ MDR Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios, y sus modificaciones
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- ² Real Decreto 192/2023 de productos sanitarios
<https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192/con>
- ³ Guía de Reprocesado de Dispositivos Médicos y Quirúrgicos. SEDE 2023. Capítulo 16 Reprocesamiento del material de un solo uso
- ⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 por el que se establecen disposiciones de aplicación del MDR en lo que respecta a las especificaciones comunes para el reprocesado de productos de un solo uso.
- ⁵ Directrices nacionales sobre el reprocesamiento de productos de un solo uso (mantenido por la Comisión Europea)
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en?prefLang=es&etras=es
- Informe de la comisión al parlamento europeo y al consejo sobre la aplicación del artículo 17 del reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo, relativo a los productos sanitarios de un solo uso y su reprocesamiento COM(2024)560
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0560>

ACTUALIDAD

Ciencia, innovación, normativa y agenda del sector

El reprocesamiento sanitario sigue avanzando a gran velocidad. La evidencia científica, la tecnología y la normativa están cambiando la forma en la que trabajamos en las Centrales de Esterilización. Pero el cambio más importante no es solo técnico: cada vez se nos exige más demostrar que lo que hacemos es seguro para el paciente.

En esta sección recogemos algunos de los temas más relevantes del momento y su impacto real en el día a día.

Evidencia científica reciente: formación, simulación y seguridad del proceso

La formación sigue siendo uno de los puntos más críticos en reprocesamiento. En este contexto, resulta especialmente interesante el estudio desarrollado en el Hospital Universitario Ramón y Cajal sobre el uso de realidad virtual (VR) para entrenar el montaje de instrumental laparoscópico.

Este sistema permite practicar el montaje y desmontaje en un entorno seguro, con retroalimentación en tiempo real. Los profesionales que lo probaron destacaron su realismo y utilidad (4,73/5), además de mejorar su comprensión del proceso.

Pero lo más importante no es la tecnología en sí, sino lo que hay detrás:

- Hasta un 91% del riesgo del reprocesamiento se concentra en fases como la inspección, el montaje o el empaquetado
- La formación en estas áreas sigue siendo muy variable entre centros

¿Qué significa esto en la práctica?

Que herramientas como la simulación pueden ayudarnos a trabajar con más seguridad, especialmente en procesos complejos o poco frecuentes.

Rodríguez-Matesanz M. et al. 2025. Enhancing surgical instrument assembly training through virtual reality: A case study on laparoscopic forceps. American Journal of Infection Control, 2025. DOI: [10.1016/j.ajic.2025.09.018](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2025.09.018)

Endoscopia: reutilización o un solo uso, ¿qué es mejor?

El uso de duodenoscopios sigue generando debate. Un artículo reciente en The New England Journal of Medicine plantea una cuestión muy actual: ¿es mejor seguir utilizando dispositivos reutilizables o apostar por los de un solo uso?

Algunos datos clave:

- El riesgo de infección con equipos reutilizables es bajo, pero existe
- Los protocolos han mejorado mucho, reduciendo los eventos en los últimos años
- Los dispositivos de un solo uso suponen:
 1. Un coste mucho mayor
 2. Un impacto ambiental significativamente más alto

¿Qué nos llevamos a la práctica?

No hay una única respuesta. La decisión depende del equilibrio entre seguridad, recursos disponibles y sostenibilidad.

Pearl A. et al. 2026. Reusable versus Single-Use Duodenoscopes. The New England Journal of Medicine, 2026;394:399-400. DOI: [10.1056/NEJMcld2504330](https://doi.org/10.1056/NEJMcld2504330)

Normativa: más allá de esterilizar, controlar el riesgo real

Normativa: más allá de esterilizar, controlar el riesgo real
En normativa, el cambio más interesante no está en nuevas máquinas o procesos, sino en cómo se mide la seguridad.

ISO 11737 – control microbiológico

La evolución de la ISO 11737-3, centrada en las endotoxinas bacterianas, introduce un enfoque más exigente.

Esto significa que:

- No basta con que el material esté estéril
- También hay que controlar sustancias como las endotoxinas, que pueden afectar al paciente

¿Qué implica en nuestro trabajo?

- Más atención a la limpieza
- Mayor importancia de la calidad del agua
- Más control y registro de todo el proceso

En resumen, el foco se desplaza:
de hacer el proceso bien → a demostrar que el resultado es seguro

Agenda científica y profesional 2026

El sector sigue muy activo, con numerosos encuentros que permiten compartir experiencias y actualizar conocimientos.

Eventos internacionales

30 abril - 2 mayo Congreso Iberoamericano de Esterilización (CIBE) – Cartagena de Indias, Colombia

21 – 24 octubre WFHSS – World Federation for Hospital Sterilisation Sciences – Belgrado, Serbia

16 – 19 noviembre MEDICA 2026 - Düsseldorf, Alemania

Eventos en España

6 – 8 mayo Congreso SOCINORTE (Zaragoza)

11 – 12 junio Congreso SAMPSPGS (Sevilla)

11 – 12 junio Jornadas de Medicina Preventiva (Cuenca)

14 – 16 octubre Congreso ANECORM (Valencia)

28 – 30 octubre III Congreso SEDE (Barcelona)

Punto de encuentro clave para profesionales de esterilización en España

4 – 6 noviembre Congreso Nacional de Ingeniería Sanitaria (Bilbao)

Todo apunta en la misma dirección:

- La formación está cambiando
- La normativa es más exigente
- La tecnología entra en nuestro día a día
- Y la seguridad del paciente está cada vez más en el centro

La Central de Esterilización ya no es solo un servicio de apoyo. Es una pieza clave en la calidad asistencial.

El reto ya no es solo hacer bien el proceso. El reto es tener la seguridad —y poder demostrar— que ese proceso protege al paciente.

MÁS ALLÁ DEL PROTOCOLO

DOI vs UDI: el lenguaje común de la trazabilidad



Juan José Criado Álvarez
Facultativo especialista de Salud Pública (SESCAM) y profesor en UCLM, experto en esterilización y salud pública.



Nelson Carreras
Product Manager Matachana Group.
Director Revista SEDE

Seguramente habréis visto que, cuando se cita una publicación científica, aparece un enlace largo que comienza con <https://doi.org/...> Al hacer clic en él, se accede directamente al artículo original en la revista científica donde fue publicado. Ese enlace corresponde al DOI (Digital Object Identifier), un identificador digital único que permite localizar y acceder de forma permanente a contenidos académicos y científicos en internet, incluso aunque cambien de dirección o de plataforma.

Aparentemente, a la pregunta de qué relación tiene el DOI con la esterilización podríamos responder que ninguna. Sin embargo, dado que en esta sección revisamos la literatura científica más actual, quizá encontremos una conexión más profunda de lo que parece a primera vista.

Lo primero es aclarar qué significa DOI.

El DOI de una revista —o, más habitualmente, de un artículo publicado en ella— es el Identificador de Objeto Digital (Digital Object Identifier). Se trata de un código alfanumérico único y permanente que se asigna para identificar y localizar de forma estable contenidos científicos en internet.

¿Para qué sirve el DOI? Pues se utiliza para **identificar de manera única un artículo, garantizar el acceso permanente al contenido (aunque cambie la URL del sitio web), facilitar la citación académica de forma normalizada y confiable, y mejorar la trazabilidad y verificación de las publicaciones científicas.**

Las revistas no siempre tienen un DOI propio, lo más habitual es que cada artículo publicado en la revista tenga su propio DOI. Algunas revistas sí asignan DOI a números completos o a la revista como entidad, pero no es lo más común.

Un ejemplo de un DOI es [10.1016/j.jhin.2024.09.024](https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.09.024); donde 10 (indica que es un DOI), 1016 (señala al editor) y el resto (identifica el objeto específico como artículo, capítulo, etc.). Para acceder al documento, basta con anteponer <https://doi.org/> al código DOI. Por ejemplo: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2023.137456>



Figura 6.1. Identificación única (UDI) frente a identificador digital de objetos (DOI): trazabilidad de dispositivos médicos vs. trazabilidad de información científica.

A continuación, se muestra un esquema visual de una referencia bibliográfica, donde puede verse claramente la localización del DOI dentro de la cita científica:

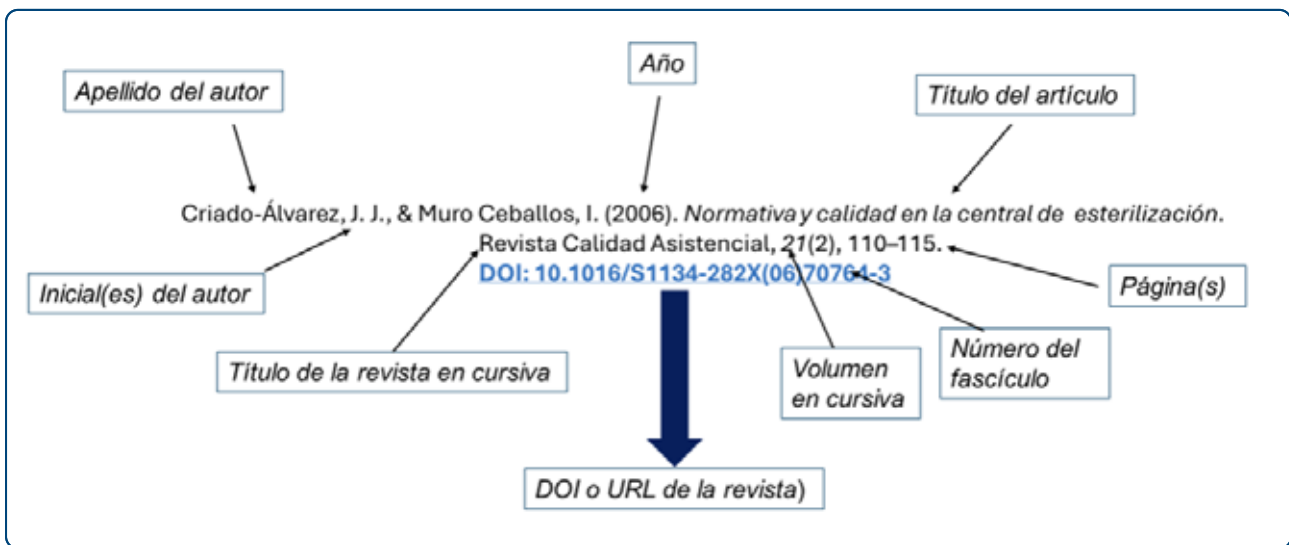


Figura 6.2. Estructura de una referencia bibliográfica con DOI: elementos clave para la identificación de artículos científicos

En la imagen se identifican los distintos elementos de una referencia de artículo científico: autores, año de publicación, título del artículo, título de la revista, volumen, número, páginas y, finalmente, el DOI, que actúa como identificador único y permanente del trabajo.

¿Qué tiene que ver todo esto con la esterilización?

Pues resulta que en el Real Decreto 192/2023, que regula los productos sanitarios en España (adaptando la normativa al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo), el término “IDU”, que no es un concepto propio del texto del Real Decreto per se ni de la legislación española con esa sigla específicamente definida en el decreto. Sin embargo, lo más probable es que lo que estás interpretando como IDU (Identificador Único de Dispositivo) se refiere en realidad a uno de los siguientes conceptos utilizados en la regulación de dispositivos médicos, el UDI (Unique Device Identifier), que sí tiene relevancia directa en el contexto de la identificación y trazabilidad de productos sanitarios conforme al Reglamento europeo que el decreto desarrolla.

Así que, ¿Qué es el UDI o IDU? Pues es un código único alfanumérico o numérico que se asigna a cada dispositivo médico comercializado en la Unión Europea dentro del marco del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Este sistema sirve para identificar de forma inequívoca cada producto sanitario en el mercado, facilitar la trazabilidad de dispositivos a lo largo de toda la cadena (fabricación, distribución, uso clínico), y mejorar la seguridad del paciente, permitiendo, entre otros, retiradas y avisos de seguridad más eficaces

cuando sea necesario. Esto no es una obligación nueva, sino parte del sistema europeo de identificación de dispositivos médicos que se implementa en todos los Estados miembros de la Unión Europea

Así que podemos que existe una clara similitud entre el DOI de una publicación científica y el UDI de los productos sanitarios: ambos sistemas permiten una identificación única e inequívoca, facilitan la trazabilidad y la localización, y contribuyen a mejorar la fiabilidad y la calidad del sistema al que pertenecen.

Incluso podríamos extender esta comparación a otro identificador global: el GTIN (Global Trade Item Number), utilizado en el ámbito comercial para identificar productos en toda la cadena de suministro. De hecho, el GTIN puede integrarse dentro del propio UDI como parte de su estructura (UDI-DI), sirviendo de base para la identificación única de los dispositivos médicos.

En definitiva, el DOI, el UDI y el GTIN hablan el mismo idioma: el de la trazabilidad y la transparencia. Gracias a ellos, podemos confiar en que, tanto en la ciencia como en la salud o en el comercio, cada elemento esté correctamente identificado y pueda ser rastreado con seguridad.

Referencias

- ¹ MDR Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios, y sus modificaciones
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- ² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017.
- ³ International DOI Foundation. The DOI® System [Internet]. Disponible en: <https://www.doi.org/>
- ⁴ U.S. Food and Drug Administration. Unique Device Identification System (UDI) [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system>
- ⁵ European Commission. Unique Device Identification (UDI) for medical devices [Internet]. Disponible en: <https://health.ec.europa.eu/>
- ⁶ GS1. UDI implementation using GS1 standards [Internet]. Disponible en: <https://www.gs1.org/healthcare/udi>
- ⁷ World Health Organization. Medical device technical series: regulatory frameworks. Geneva: WHO; 2017.

