
Esterilización

Sterilisation

C. Silvestre¹, L. Fagoaga², M.J. Garciandía³, I. Lanzeta⁴, M.C. Mateo⁵, M.C. Zapata⁶

RESUMEN

La esterilización es un proceso de apoyo a los procesos clave (los que actúan directamente sobre el paciente), fundamental en el correcto funcionamiento de un centro sanitario. Su importancia deriva de que se relaciona tanto con los valores éticos -proteger a los usuarios de infecciones oportunistas- como con los económicos, ya que minimiza los costes de no calidad.

En el presente trabajo se explican los conceptos básicos para comprender la necesidad de una central de esterilización, su misión y objetivos; cómo es la estructura física donde se desarrollan los procesos del material a esterilizar, y los métodos de esterilización. Se describe el ciclo externo del proceso del material: recepción del material a esterilizar, solicitud, transporte, almacenaje, caducidad y control en destino de material estéril. Finalmente se define el sistema de garantía de calidad de la central para el aseguramiento de las personas y los procesos en cuanto a estructura: medidas de protección del personal y mantenimiento preventivo del aparataje; proceso: controles de calidad de los procesos de esterilización y resultado: indicadores de calidad de la central.

ABSTRACT

Sterilisation is a support process for the key processes (those that act directly on the patient), essential to the correct working of a health centre. Its importance derives from its being related both to ethical values - protecting users from opportunist infections - and to economic ones, since it minimises the costs of non-quality.

The present paper explains the basic concepts for understanding the need for a sterilisation centre, its mission and objectives; the characteristics of the physical structure where the processes are developed of the material to be sterilised; and the methods of sterilisation. The external cycle of the process of the material is described: reception of the material to be sterilised, request, transport, storage, expiry date and control at destination of the sterile material. Finally, a definition is given of the centre's system for guaranteeing quality in safeguarding the persons and processes in terms of structure: measures for protecting personnel and the preventive maintenance of equipment; process: quality controls for the processes of sterilisation; and result: quality indicators of the centre.

ANALES Sis San Navarra 2000, 23 (Supl. 2): 95-103.

1. S. de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad. Hospital de Navarra. Pamplona
2. Esterilización. Hospital de Navarra. Pamplona
3. Esterilización. Hospital de García Orcoyen. Estella.
4. S. de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad. Hospital Virgen del Camino. Pamplona
5. Esterilización. Hospital Virgen del Camino. Pamplona
6. Esterilización. Hospital de Reina Sofía. Tudela

Correspondencia:

Carmen Silvestre Busto
Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad
Hospital de Navarra
Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
Tfno. 948 422312
Fax: 948 422281
E-mail: msilvesb@cfnavarra.es

CONCEPTOS BÁSICOS. MISIÓN Y OBJETIVOS

Conceptos básicos

El hospital tiene su razón de ser en la prestación de asistencia sanitaria de calidad a la población que acude en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas infecciosos derivados de su permanencia en el centro sanitario, es decir, evitar el desarrollo de infecciones hospitalarias o nosocomiales.

Los conocimientos actuales de la cadena epidemiológica de las infecciones y, principalmente, de sus mecanismos de transmisión, nos indican la necesidad de implantar en todo el ámbito asistencial (intra y extrahospitalario) unas prácticas de asepsia y antisepsia imprescindibles para la prevención y la lucha contra la infección.

La unidad de esterilización contribuye al proceso general de asepsia y antisepsia del material del hospital, proceso que está integrado por las funciones de: limpieza, desinfección y esterilización.

Aunque todos los materiales que entran en contacto con el usuario son potenciales vehículos de infección, no todos precisan someterse al mismo proceso de descontaminación.

La limpieza (eliminación física, por arrastre, de materia orgánica de los objetos) cuidadosa del material es el requisito imprescindible y el más importante, ya que los restos de materia orgánica protegen a los microorganismos frente a la desinfección y/o esterilización.

La desinfección consiste en la eliminación de gérmenes destinada a impedir la transmisión de ciertos microorganismos, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico. Para realizarla se utilizan desinfectantes que son aquellas sustancias químicas, que aplicadas sobre objetos inanimados destruyen los microorganismos en general, patógenos y no patógenos.

No existe un desinfectante único capaz de eliminar todos los gérmenes. Cada

desinfectante tiene unas propiedades determinadas. Algunos presentan elevada actividad germicida, o amplio espectro antimicrobiano. Pueden ser de acción rápida o diferida, aunque la duración del efecto varía entre ellos. Otro elemento a considerar es la toxicidad y efecto corrosivo sobre el instrumental. También se debe considerar el olor y color agradable.

En general, como norma básica debe seguirse la indicada por el fabricante en el envase y vigilar la fecha de caducidad. Por tanto deben conservarse los envases originales pues las indicaciones suelen aparecer en las instrucciones de uso.

La esterilización consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los objetos inanimados, incluyendo las formas esporuladas de hongos y bacterias. Significa el nivel más alto de seguridad y, por tanto, de letalidad (o eficacia biocida).

Se considera como el agente esterilizante ideal aquel que consigue: una acción bactericida, esporicida, tuberculicida, fungicida y viricida; actúa en el menor tiempo posible y posee alto poder de penetración tanto en el interior de los paquetes como en los dispositivos médicos. No debe presentar riesgos para el trabajador, el paciente o el medio ambiente.

El material que va a ser sometido a esterilización debe estar limpio, seco y empaquetado en función del método de esterilización a seguir por sus características.

El proceso de esterilización no debe producir cambios ni en la apariencia, ni en el funcionamiento de los materiales, aun después de ciclos repetidos.

Deben ser estériles todos los objetos que han de entrar en contacto con el torrente sanguíneo o territorio orgánico estéril, es decir aquéllos que penetran en:

- el cuerpo a través de una efracción o solución de continuidad de la piel
- cavidades estériles
- objetos que deben ser manipulados dentro de un campo estéril

En este contexto se enmarca el papel de la central de esterilización del hospital,

que es una unidad que presta servicio al resto de unidades y/o servicios del hospital.

Misión y objetivos de la central

La misión de la central de esterilización del hospital es la de proporcionar a todos los servicios y unidades el material o equipamientos en las condiciones idóneas de esterilidad en tiempo y coste adecuados, así como su correcta protección, para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos, consiguiendo tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la central como de los usuarios del servicio.

Los objetivos son:

- Aplicar el procedimiento de esterilización adecuado a cada tipo de material, garantizando la efectividad y la eficiencia.
- Aplicarlo con seguridad, disminuyendo los riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para todos.

ESTRUCTURA FÍSICA. CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Estructura física

La central de esterilización debe estar ubicada en un lugar de fácil acceso desde todos los servicios, principalmente desde quirófano, servicio con el que es aconsejable que esté directamente comunicada ya que es su principal cliente. Cuando exista comunicación directa con quirófano se establecerán dos circuitos, uno para material sucio, comunicado con el área de lavado y otro limpio para material estéril, comunicado con el almacén estéril.

Las centrales de esterilización tienen delimitadas las zonas en las que desarrollan sus distintas actividades:

- Área de recepción de material sucio: está comunicada con el área de lavado de material y con el aseo.
- Área de lavado y secado de material: incluye las lavadoras automáticas, pila para lavado manual y aire comprimido para secado.

- Área de revisión, clasificación y empaquetado del material: comunicada con el área de esterilizadores, incluye carros, bandejas, material de empaquetado, termoselladoras, etc.

- Área de esterilizadores. Los esterilizadores están ubicados en la zona más alejada del área de lavado. La carga del material a esterilizar se hace por una puerta y la descarga del material esterilizado se realiza por la puerta que se abre desde el almacén estéril.

- Área de esterilizadores de Óxido de Etileno. Las características de este gas, obligan a realizar una instalación especial aislada, con ventilación independiente, alarmas de aviso de anomalías y detectores de niveles de gas en el ambiente.

- Almacén de material estéril. Está dotado de unas condiciones climáticas de temperatura y humedad determinadas. Es un área de paso restringido, desde donde se realiza la descarga del material esterilizado y está comunicada con la zona de entrega de material estéril.

- Área de entrega del material. Está comunicada con los montacargas.

- Sala de reuniones y despacho desde donde se visualiza la central.

- Almacén y zona de vestuario y aseo. Está en la misma zona de acceso exterior a la central.

Clasificación de los materiales

Previamente a ser sometido a un proceso de esterilización, el material ha de ser clasificado según dos parámetros, el grado de descontaminación requerido y el sistema de esterilización indicado. En primer lugar clasificaremos los materiales en función del nivel de descontaminación que requieren como crítico, semicrítico o no crítico (Tabla 1) según la zona corporal con la que el material vaya a entrar en contacto, posibilidad que varía desde la piel íntegra hasta el torrente sanguíneo, que es lo que determina el grado de descontaminación necesario (desinfección de nivel bajo, intermedio, alto o esterilización). Se esterilizan los materiales críticos. La segunda clasificación viene condicionada por el método de esterilización que los distintos materiales son capaces de soportar

Tabla 1. Niveles mínimos de esterilización o desinfección para cada material.

Tipo de material	Procedimiento	Ejemplo
<i>Material crítico:</i> Aquel que entra en contacto con tejidos estériles o con el sistema vascular.	Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumental quirúrgico, implantes • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades estériles • Catéteres, sondas, drenajes, agujas
<i>Material semicrítico:</i> Aquellos que están en contacto con membranas, mucosas o piel no intacta.	Desinfección de alto nivel	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos de endoscopia rígidos que penetran en cavidades no estériles • Endoscopios flexibles • Máquinas de diálisis • Otoscopio, sinuscopio • Equipos de terapia respiratoria • Palas de laringoscopia • Espéculo vaginal • Termómetros rectales
<i>Material no crítico:</i> Aquel que entra en contacto con piel intacta, no con membranas mucosas.	Desinfección de nivel intermedio o bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Termómetros de axila • Orinales planos • Fonendoscopios • Desfibriladores • Manguitos de tensión arterial

(Tabla 2). En unos casos, algunos materiales se deterioran con el vapor a altas temperaturas (ej. caucho, goma, motores, etc.), en otros, son los sistemas de esterilización los que no soportan ciertos materiales (ej. el peróxido de hidrógeno no funciona en presencia de celulosa)

Métodos de esterilización

Los sistemas de esterilización más utilizados en la actualidad son los siguientes,

Esterilización por vapor de agua

Es el proceso mediante el cual se somete a los microorganismos a la acción del calor (121 - 134°C) con la inyección de vapor saturado y seco a presión. El ciclo de 121°C es más largo que el de 134°C. La esterilización en autoclave por vapor de agua es el método de esterilización por excelencia al presentar una elevada eficacia por su capacidad de penetración, fiabilidad, facilidad de monitorización, seguridad (ausencia de residuos tóxicos) y resultar el más económico de los sistemas tradicionales dentro de la esterilización hospitalaria.

Existe un ciclo rápido denominado *Ciclo Flash*, de corta duración (20 minutos), que

sólo se debe utilizar para material de uso inmediato y no requiere empaquetado. Este método de esterilización se creó para su utilización en el propio "punto de actividad"; la limitación más importante de este método es que no existe posibilidad de garantizar que se ha conseguido la esterilidad, a más del deterioro que produce en el material termosensible. Su utilización debiera quedar limitada a situaciones de emergencia, en el transcurso de una intervención, o cuando no es posible la utilización de otro método alternativo

Esterilización por gas de Óxido de Etileno

Es un proceso de esterilización a baja temperatura (30-60°C) mediante el cual se somete a los microorganismos a la acción química del Óxido de Etileno. Se presenta como gas o líquido incoloro, puro o con mezcla (en general, con freón). Penetra con facilidad a través de materiales de goma y plástico en estado gaseoso. Es un agente esterilizante muy eficaz. Esteriliza todos los materiales termosensibles que no se pueden esterilizar con vapor. El material esterilizado requiere aireación para que se eliminen los residuos del gas.

Tabla 2. Listado orientativo del material según tipo de esterilización.

Autoclave vapor 134°C	<ul style="list-style-type: none"> • Material textil. • Instrumental quirúrgico de acero inoxidable (termorresistente).
Autoclave vapor 121°C	<ul style="list-style-type: none"> • Motores de aire comprimido y sus cables. • Instrumental con empuñadura de madera. • Accesorios de respiradores de U.C.I., Neonatología, U.C.C. • Ambús y sus accesorios. • Vendas de crepé. • Vendas almohadilladas. • Cables de los aparatos de coagulación autoclavables. • Instrumental para el mediastinoscopio. • Fresas de artroscopia • Resectores de Urología. • Instrumental para neurofibroscopio. • Cables de fibra óptica. • Pinzas largas del ureterofibroscopio. • Ópticas endoscópicas autoclavables. • Motores de Striker de O.R.L.
Óxido de Etileno	<ul style="list-style-type: none"> • Cajas de laparoscopia • Material termolábil que contenga celulosa o derivados. • Material de lúmenes muy largos y/o estrechos. • Material monouso no usado y no esterilizado a rayos gamma. • Fibroscopios flexibles de pequeño diámetro: <ul style="list-style-type: none"> – Neurofibroscopio (Wolf 7321.163). – Ureterofibroscopio flexible. – Fibroscopios de anestesia (Pentax F1-10P2). – Broncoscopio de Neumología (Olimpus BF 1T20D). – Fibroscopio consulta de ORL – Toracoscopio flexible (Olimpus LTF)
Óxido de Etileno o Gas-plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscopios gastrointestinales (Olimpus GIF100 y GIF XQ140) • Broncoscopios • Nefroscopios rígidos. • Ópticas no autoclavables • Cajas de coronarias • Cable del ecógrafo de C. general. • Caja de exerotaxia grande. • Cajas de sistema bipolar de Neurocirugía. • Instrumental de hipospadias • Termómetro esofágico pediátrico • Instrumental de Oftalmología • Instrumental fino y motores de Maxilofacial, C. Plástica, O.R.L.

Todo el material que se esteriliza en vapor a 121º, puede ser esterilizado a 134º en caso de necesidad

La duración del ciclo es de 90 minutos y el periodo de aireación suele ser de 12 horas.

Es inflamable, tóxico y reactivo, por lo que se necesita formación adecuada para su utilización, con el fin de evitar riesgos para la salud.

La limitación más importante de este sistema es el periodo de aireación necesario para eliminar la toxicidad.

Esterilización por gas-plasma de Peróxido de Hidrógeno

Proceso de esterilización a baja temperatura que consiste en la difusión de peró-

xido de hidrógeno en fase plasma (estado entre líquido y gas), que ejerce la acción biocida. El peróxido de hidrógeno no deja ningún residuo tóxico. Se convierte en agua y oxígeno al final del proceso. El material no precisa aireación. El ciclo de esterilización dura entre 54 y 75 minutos.

Limitaciones: no se pueden esterilizar objetos que contengan celulosa, algodón, líquidos, humedad, madera o instrumental con lúmenes largos y estrechos. Es el método de esterilización más caro de entre los descritos.

Esterilización por formaldehído

Es un sistema que utiliza formaldehído al 2% con vapor a baja temperatura en vacío. Es más tóxico que el Óxido de Etileno y no está claramente demostrada su eficacia, por lo que es el sistema de esterilización menos usado.

CICLO EXTERNO DEL PROCESO DEL MATERIAL

Recepción del material a esterilizar

En la remisión a la central de material para esterilizar deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

– Se realiza dentro del horario establecido por la central, excepto situaciones urgentes.

– Cuando la limpieza del material se realiza en las unidades clínicas debe llegar limpio y seco, puesto que la presencia de líquidos o de materia orgánica impide la esterilización o, en su caso, la desinfección.

– Cuando la limpieza se realiza en la central, se separan los objetos punzantes o cortantes del resto del material, que llegará en un contenedor, sumergido en una solución detergente-desincrustante.

– Los canales y válvulas deben estar abiertos y permeables a fin de garantizar la adecuada difusión del agente esterilizador.

– Cuando el material requiere alguna precaución de manejo, se advierte al personal de la central en el momento de la entrega, indicando los cuidados que precisa.

– El material entregado se identifica con el nombre del servicio de procedencia, la cantidad y denominación del material.

– El personal auxiliar de la central registra el material entregado, cuantía, procedencia y si existe alguna incidencia en la entrega del mismo (ej.: “no está todo el material, algunas piezas están defectuosas”, etc.)

Solicitud de material estéril

Cada servicio solicita con 24 horas de antelación y en el correspondiente vale de petición el material estéril que precisa. El suministro de material se realiza por la mañana. En dicho vale consta el servicio peticionario, el tipo de material, la cantidad que se ha pedido y la que se ha servido.

Transporte del material estéril

La integridad del envoltorio ha de estar garantizada durante el transporte. El material voluminoso se distribuye en carros herméticos, el de pequeño tamaño en bolsas de plástico cerradas.

Almacenaje del material estéril en las unidades clínicas

Una vez fuera de la central el material se almacena en un lugar limpio, seco y fácil de limpiar. Se almacena lo necesario para cubrir 48 horas y se coloca por orden de fecha de caducidad.

Caducidad

El tiempo de caducidad no tiene relación con el proceso de esterilización a que haya sido sometido el producto, sino que depende directamente del envoltorio. Los tiempos de caducidad del material estéril son los siguientes:

- Empaquetado en textil y papel con cinta adhesiva 3 meses
- Contenedores de instrumental con protección del filtro 6 meses
- En bolsa de papel o mixta termosellada 6 meses
- En doble bolsa termosellada 12 meses
- Empaquetado en papel Tyvek 12 meses

Control del material estéril en destino

Se comprueba la existencia de identificación, fecha de caducidad y que el control químico externo ha virado en cada

paquete. En caso de que no haya virado de color, no se utiliza el material y se avisa a la central esterilización.

GARANTÍA DE CALIDAD DE LA CENTRAL

Protección del personal

En la zona de lavado el personal utiliza delantal, gorro para recoger el cabello, guantes, gafas y calzado impermeabilizado.

Como medidas preventivas respecto al Óxido de Etileno:

– Se utilizan dosímetros de exposición al Óxido de Etileno ambientales o personales.

– Se evita la manipulación incorrecta. No se debe tocar la boca, la piel, ni los ojos con las manos durante su uso.

– En caso de fugas o averías, se debe evacuar el área rápidamente.

El personal es sometido a reconocimiento médico anualmente.

Mantenimiento preventivo del aparataje

El correcto funcionamiento de los esterilizadores es el mejor sistema de control de calidad, por tanto, está planificado un mantenimiento preventivo de los mismos, bien sea contratado con las casas comerciales proveedoras, como por personal del servicio de mantenimiento del hospital, formado específicamente por las casas comerciales para desarrollar correctamente dicha actividad.

A tal fin se desarrolla un protocolo de revisiones sistemáticas, registrando los resultados de dichas revisiones, así como de las incidencias que ocurran.

Controles de calidad de los procesos de esterilización

Para garantizar una esterilización de calidad durante el proceso de esterilización se utilizan unos indicadores o controles físicos, químicos y biológicos que informan sobre la efectividad del procedimiento de esterilización (Tabla 3). Cada producto está identificado e incorpora una etiqueta de caducidad.

Tabla 3. Controles de calidad del proceso.

Físicos	Químicos	Bacteriológicos
Autoclave de vapor		
Registro gráfico en cada ciclo: • Tiempo • Temperatura • Presión	• Test Bowie-Dick: penetración del vapor (diario). • Cinta adhesiva externa en todos los paquetes. • Indicador químico interno en el interior de todos los paquetes voluminosos y cajas.	• Ampolla de esporas (diario o semanal)
Óxido de Etileno		
Registro gráfico en cada ciclo: • Tiempo • Presión • Temperatura • Humedad	• Cinta adhesiva externa en todos los paquetes. • Indicador químico interno en el interior de todos los paquetes.	• Ampolla de esporas (en cada ciclo)
Peróxido de Hidrógeno (Gas-Plasma)		
Registro gráfico en cada ciclo: • Tiempo • Presión	• Cinta adhesiva externa tyveck en todos los paquetes. • Indicador químico interno tyveck en el interior de todos los paquetes o envases.	• Ampolla de esporas (en cada ciclo)

Se registran los siguientes parámetros de cada ciclo que realiza un esterilizador: tipo de esterilizador, número de lote de material, características del ciclo (presión, temperatura, humedad y tiempo), resultado de los controles químicos externos, resultado del último control biológico y persona responsable del lote.

Para garantizar la adecuada esterilización de los productos suministrados por la central se utilizan una serie de controles:

– Control físico del esterilizador: registro gráfico del ciclo que documenta que el esterilizador ha alcanzado el vacío, la temperatura, humedad y presión adecuadas.

– Control del producto:
indicador químico externo del paquete: documenta en cada paquete el correcto funcionamiento del esterilizador.

indicador químico interno del paquete: documenta que el agente esterilizante ha penetrado en el interior del paquete.

– Control de carga (garantía de la eficacia del proceso):

Indicador biológico: documenta la eliminación de vida microbiana (esporas de

bacilo *Stearotermóphilus o subtilis*) de los objetos esterilizados. Requiere 24-48 horas para verificar el crecimiento (-) de la espora, aunque se están introduciendo otras de lectura rápida que verifican el crecimiento en 1- 4 horas.

Indicador químico interno: se utiliza en cada ciclo dentro de un paquete de prueba que se abre en la central al finalizar el ciclo para así poder liberar el material sin esperar los resultados del indicador biológico.

Antes de almacenar el material estéril se deja enfriar para evitar condensaciones y se comprueba que los envoltorios mantienen su integridad, que los controles químicos externos son correctos y que el paquete está identificado.

Indicadores de calidad de la central de esterilización

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

Indicadores

$$\frac{\text{Nº cargas por Autoclave con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Autoclave por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

$$\frac{\text{Nº cargas por Óxido de Etileno con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Óxido de Etileno por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 100%

$$\frac{\text{Nº cargas por Gas - Plasma con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Gas - Plasma por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización

Todo producto esterilizado ha de llevar

impreso el tiempo de caducidad de la esterilización y debe ser mínimo el material que requiera ser reesterilizado por haber caducado el tiempo.

Indicador

$$\frac{\text{Nº productos reesterilizados por superar tiempo de caducidad}}{\text{Nº total de productos que se esterilizan}} \times 100$$

Estándar de calidad: <1%

Criterio de seguridad en la central de esterilización

La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, por lo cual deben ser mínimos los accidentes o incidentes.

– Accidente: situación anormal con potencial de peligro.

– Incidente: ciclo abortado, paralización del flujo de actividades por motivos involuntarios.

Indicador de accidentes:

$$\frac{\text{Nº de accidentes ocurridos en la central de esterilización en un mes}}{\text{Personas/día trabajando durante el mes}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

Indicadores de incidentes:

$$\frac{\text{Nº de incidentes ocurridos en el Autoclave en un mes}}{\text{Nº de cargas Autoclave realizados al mes}} \times 100$$

Estándar de calidad: < 1%

$$\frac{\text{Nº de incidentes ocurridos en Óxido de Etileno en un mes}}{\text{Nº de cargas en Óxido de Etileno realizado al mes}} \times 100$$

Estándar de calidad: 0%

$$\frac{\text{Nº de incidentes ocurridos en Gas-Plasma en un mes}}{\text{Nº de cargas en Gas-Plasma realizados al mes}} \times 100$$

Estándar de calidad: < 2%

BIBLIOGRAFÍA

- UNE-EN 556. Esterilización de los productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados "Estéril". Asociación Española de Normalización y Certificación, editor. Madrid 1995.
- ARMADANS GIL LL, VAQUÉ RAFART J. Control de la efectividad de la esterilización en un hospital. *Todo Hospital* 1999; 160: 671-676.
- UNE-EN 46001. Sistemas de la calidad. Productos sanitarios. Requisitos para la aplicación de la Norma EN 29001. Asociación Española de Normalización y Certificación. A.E.N.O.R. Madrid 1994.
- Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios. B.O.E. Nº 99 de 24 de Abril de 1996. Madrid 1996.
- BAUTISTA NAVAJAS JM, VICENTE CASERO JL, CALBO TORRECILLAS F. Manual de Normas y Procedimientos de la Central de Esterilización. ASP. Johnson and Johnson Medical Inc, Málaga 1997.
- GÓMEZ PERAL P, FERNÁNDEZ RUIZ-PEREDA C, VILLANUEVA PELAYO P. Garantía de calidad en la central de esterilización. *El Autoclave* 1999; 2: 47-49.
- GUREVICH I, JACOBSEN E, CUNHA BA. Unreliability of chemical integrators compared to spore tests for sterilizer monitoring. *Am J Infect Control* 1996; 24: 405-406.
- STERIS ESPAÑA. La Esterilización Hospitalaria. 2ª ed. AMSCO/FINN-ACQUA SA. Madrid 1997.
- Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Instituto Nacional de la Salud, editor. Madrid 1997.