

tema
13

**Concepto, fundamento y
técnicas de limpieza,
desinfección y esterilización.**



Edición, 2026

Todos los derechos reservados. No está permitida la reimpresión de ninguna parte de este documento, ni de imágenes ni de texto, ni tampoco su reproducción, ni utilización, en cualquier forma o por cualquier medio, bien sea electrónico, mecánico o de otro modo, tanto conocida como los que puedan inventarse, incluyendo el fotocopiado o grabación, ni está permitido almacenarlo en un sistema de información y recuperación, sin el permiso anticipado y por escrito del editor.

Plaza Curtidos Hermanos Dorta: Local 1N, Santa Cruz de Tenerife. Canarias.

Tel. 682 018 726 / 922 149 121 / 629 609 328

Email:

info@auladeoposicionescomenio.com

administracion@auladeoposicionescomenio.com

www.auladeoposicionescomenio.com

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
1. CONCEPTOS PRINCIPALES	4
2. LIMPIEZA	5
2.1.-. FUNDAMENTOS Y TÉCNICAS DE LIMPIEZA DEL MATERIAL	6
2.1.1 El Círculo de Sinner y factores de limpieza.....	6
2.1.2. El Agua como Disolvente y Tratamientos de Calidad	7
2.1.3. Detergentes y Enzimas	7
2.1.4. Métodos de Limpieza.....	7
3. DESINFECCIÓN.....	8
3.1. Procedimientos físicos.	8
3.2. Procedimientos químicos:	8
3.3. Clasificación de Spaulding	10
3.4. Niveles de Desinfección.....	10
3.5. Métodos Físicos de Desinfección.....	10
3.6. Agentes Químicos (Desinfectantes).....	11
4. ESTERILIZACIÓN.....	12
5. VALIDACIÓN Y CONTROLES DEL PROCESO.....	14
6. MARCO LEGAL Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL	15
6.1. Fundamentos de Limpieza y el "Círculo de Sinner"	15
6.2. Desinfección y Clasificación de Spaulding	15
6.3. Esterilización: Estándares Europeos	16
6.4. Validación y Controles de Calidad	16
6.5. Procedimientos en Atención Primaria y Odontología	16
7. PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS: ATENCIÓN PRIMARIA Y SEGURIDAD.....	16
CONCLUSIÓN	17
BIBLIOGRAFÍA	17

INTRODUCCIÓN

Contextualización

Este tema y sus contenidos se aplican a varios módulos profesionales correspondientes a distintos ciclos Formativos, se puede decir que a todos los ciclos formativos de la familia de sanidad, tal y como se recoge en los reales decretos por los que se establecen los títulos correspondientes y se fijan sus enseñanzas mínimas. Aunque no se trata de contenidos transversales sino de contenidos que podríamos llamar básicos y generales para el desarrollo y estudio de estos módulos así se identifican en las Órdenes ECD que establecen los currículos de dichos ciclos formativos en el marco de la Ley Orgánica de Educación (LOE) y la LOGSE. Incluido un ciclo formativo de la familia de servicios a la Comunidad.

Las enseñanzas que recogen el módulo de en las Familias Profesionales de Sanidad y Servicios Socioculturales y a la Comunidad son:

FAMILIA PROF.	CICLO FORMATIVO	GRADO LOE/LOGSE	MÓDULO Relacionado con los contenidos de este Tema
SAN	Cuidados Auxiliares de Enfermería	Medio LOGSE	Higiene del medio hospitalario
	Emergencias Sanitarias	Medio LOE	Dotación sanitaria
SSCC	Atención a Personas en Situación de Dependencia	Medio LOE	Atención higiénica
SAN	Higiene Bucodental	Superior LOE	
	Anatomía patológica y citodiagnóstico		
	Laboratorio clínico y biomédico		Biología molecular y citogenética

Los conceptos relacionados con procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, son la base de muchas actividades, protocolos y actuaciones en el ámbito de estudio del alumnado que cursa un Ciclo Formativo de la rama Sanitaria. Es por ello que es de suma importancia describir y tratar estos conceptos previamente al desarrollo del resto del tema.

Las técnicas más diversas se emplean para ello y tanto algunas más tradicionales junto a otras más modernas son usadas en ámbito, no sólo sanitario, sino en cualquier otro que precise un control de la transmisión de enfermedades contagiosas e infecciosas. La descripción pues, de los conceptos básicos que desarrolla este tema junto a otros fundamentales se recogen ya como parte introductoria.

1. CONCEPTOS PRINCIPALES

LIMPIEZA: procedimiento mecánico, físico – químico encaminado a eliminar el material ajeno o superficie que se pretende limpiar. Es decir, retirar o eliminar los restos orgánicos y suciedad que hay en ellos.

Desinfección: procedimiento para eliminar los microorganismos patógenos vivos y los no patógenos pero que podrían ser oportunistas, de la piel, superficie u objetos. Puede ser físico o químico.

Esterilización: proced. Físico o químico dirigido a destruir toda la flora microbiana y sus esporas o formas de resistencia que puedan existir sobre objetos inanimados.

Otros conceptos:

Antiséptico: sustancia química de aplicación sobre tejidos vivos que desinfecta éstos sin afectarlos.

Desinfectante: sust. Química que destruye microorganismos sobre objetos inertes sin afectar sensiblemente a éstos.

Biocida: sust. Química que posee actividad desinfectante o antiséptica.

Contaminación: introducción de microorganismos en tejidos o material estéril.

Bacteriostático: sust. Química que previene el crecimiento de bacterias pero no necesariamente las destruye.

Asepsia: método o procedim. Que se usa para evitar que los microorganismos infecten una superficie, objeto o tejido vivo.

Antisepsia: Procedimientos de prevención de las enfermedades infecciosas por destrucción de los gérmenes que las producen.

2. LIMPIEZA

A través de la limpieza es posible no sólo eliminar la suciedad sino también parte de los microorganismos, lo que llamamos disminuir la carga bacteriana. Siempre se debe limpiar antes de una desinfección y/o esterilización. Siempre con agua y detergentes adecuados. Y se puede hacer de dos formas: manual o mecánica. La mecánica a su vez puede ser con lavadoras, lavadoras de ultrasonidos o túneles de lavado.

- La limpieza manual se realiza con cepillos, escobillas, esponjas, paños, etc., dependiendo del objeto a limpiar, o superficie. Por medio de un proceso de frotado o cepillado. el mercado existe una gran cantidad de detergentes, su elección dependerá del tipo de suciedad resultante de las diferentes operaciones de elaboración de los productos, del material en que está construido el equipo, utensilio o superficie a limpiar, de si las manos entran o no en contacto con la solución, de si se utiliza lavado manual o mecánico y también de las características químicas del agua, en especial de su dureza. Utilizando agua y algún detergente que puede ser: alcalinos, ácidos, neutros, enzimáticos, tensioactivos, etc.

El proceso consiste en:

Desmontado y remojo previo en agua fría para evitar coagulación de sustancias biológicas □ cepillado, frotado con agua limpia y detergente adecuado □ enjuagado suficiente □ secado □ montado □ paso a siguiente procedimiento.

- La limpieza mecánica en lavadoras automáticas se realiza introduciendo los objetos previamente revisados, clasificados y desmontados y abiertos si se precisa y programar el aparato.
- La limpieza en lavadoras ultrasónicas, que utilizan como mecanismos de acción la emisión de ultrasonidos que desprenden muy eficazmente. Los restos adheridos a los objetos (sobre todo restos de coagulación y en zonas de bisagra y ranuras, etc. de difícil acceso manual) gracias a la acción de ondas ultrasónicas que hacen vibrar el agua de inmersión.
- Túneles de lavado: Para reducir los riesgos del personal, se lava y desinfectan los instrumentos directamente en lavadoras desinfectadoras. En otras palabras: siempre que sea posible, se debe realizar tan solo la limpieza a máquina. En los túneles de lavado y desinfección, la carga se coloca sobre una cinta transportadora y va pasando a través de una serie de compartimentos con puertas cerradas, en los cuales se van desarrollando los pasos consecutivos que tienen lugar en un proceso de lavado. De esta forma, un túnel de lavado puede tener 4 compartimentos: Pre-aclarado, baño ultrasónico, lavado principal y desinfección / secado. Cuando la máquina procesa simultáneamente en todos los compartimentos, su producción puede ser considerablemente más alta que las de las lavadoras individuales, y por tanto, ser útiles en instalaciones donde la demanda de material sea muy elevada. Un túnel de lavado puede producir muchas más bandejas de instrumentos. Como los túneles de lavado no están diseñados para limpiar instrumentos complejos, con canales o conductos corrugados, este tipo de material debe ser lavado en una lavadora por separado. Otra desventaja de los túneles es su complejidad y vulnerabilidad ante posibles fallos mecánicos. Las averías provocan una considerable reducción de la capacidad de limpieza. Por ello, es muy frecuente encontrar instalada cerca del túnel de lavado, una o más lavadoras desinfectadoras por seguridad.

- La limpieza es la fase crítica sobre la que se sustentan la desinfección y la esterilización. La presencia de materia orgánica puede inactivar desinfectantes y dificultar la penetración del agente esterilizante.
- El Círculo de Sinner explica que la eficacia depende de la acción mecánica, el tiempo, la temperatura y el agente químico. La reducción de uno de estos factores debe compensarse incrementando otro.
- Los detergentes enzimáticos son especialmente eficaces frente a proteínas, lípidos y carbohidratos. Deben emplearse siguiendo las indicaciones del fabricante para evitar la inactivación de las enzimas.

Factor	Función	Ventaja	Limitación
Acción mecánica	Arrastre	Alta eficacia	Depende del acceso
Temperatura	Favorece disolución	Reduce tiempos	Puede dañar materiales
Tiempo	Permite actuación	Mayor eficacia	Reduce productividad
Detergente	Disuelve suciedad	Amplio espectro	Coste y compatibilidad

2.1.-. FUNDAMENTOS Y TÉCNICAS DE LIMPIEZA DEL MATERIAL

2.1.1 El Círculo de Sinner y factores de limpieza

La limpieza es el paso previo obligatorio a cualquier desinfección o esterilización. Se rige por la interdependencia de los factores del **Círculo de Sinner**:

1. **Acción Mecánica:** Separación física de la suciedad (frotado, cepillado, agua a presión o cavitación).
2. **Tiempo:** Periodo necesario para la reacción química y el arrastre.
3. **Agente Químico (Detergente):** Sustancia que reduce la carga y dispersa la suciedad.
4. **Temperatura:** Mejora la disolución de grasas (rango 50 °C - 95 °C). **Nota técnica:** Para detergentes enzimáticos, la temperatura nunca debe superar los 55 °C para evitar la **denaturización** de las proteínas (enzimas).
5. **Disolvente (Agua):** Medio de transporte y eliminación.

Interdependencia: Si un factor disminuye (ej. material **termolábil** que exige baja temperatura), se debe compensar aumentando otro (ej. mayor tiempo de exposición o concentración química).

2.1.2. El Agua como Disolvente y Tratamientos de Calidad

El agua de red contiene impurezas que pueden comprometer el instrumental.

Factor	Ventajas	Desventajas
Dureza (Ca/Mg)	-	Forma costras calizas; inactiva detergentes.
Cloruros	-	Elevado poder corrosivo en metales.
Tensión Superficial	-	Alta; forma gotas que impiden el mojado total.
Punto Ebullición	Permite desinfectar a 100 °C.	-

Para estandarizar la calidad, se aplican procesos de mejora:

- **Filtración:** Retención de partículas sólidas.
- **Descalcificación (Intercambio catiónico):** Sustitución de iones de Calcio por **Sodio**. El sodio resultante es soluble, no genera incrustaciones y mantiene el poder espumante.
- **Desionización:** Intercambio de iones minerales por H⁺ y OH⁻.
- **Destilación:** Evaporación y condensación para eliminar solutos.
- **Ósmosis Inversa:** Presión mecánica sobre membrana semipermeable; es el método de elección para altos caudales de agua desmineralizada.

2.1.3. Detergentes y Enzimas

Deben poseer propiedades **tensoactivas** (reducir la tensión superficial), **emulgentes** (suspender grasas) y **dispersantes** (evitar el redepósito). Los detergentes enzimáticos son críticos para degradar materia orgánica compleja antes de que se reseque.

2.1.4. Métodos de Limpieza

- **Automática:** Elección prioritaria en centrales de esterilización. Incluye fases de prelavado frío, lavado, aclarado y desinfección térmica.
- **Ultrasonidos:** Basada en la **cavitación**. Ideal para fresas, brocas y zonas inaccesibles.
 - **Pasos críticos:** Llenar con agua desmineralizada, **desgasificar** el líquido, exponer articulaciones y piezas móviles.
 - **Validación:** Se debe realizar el **Test de la Lámina de Aluminio** (verificar perforación regular de la lámina) para confirmar la eficacia de las ondas.
- **Manual:** Método de excepción. Requiere un prelavado inicial de 2 minutos con agua fría para evitar la coagulación de proteínas biológicas sobre el metal.

3. DESINFECCIÓN

La desinfección debe cumplir unos principios generales para su adecuada puesta en práctica como son: el material debe revisarse previamente y estar completamente limpio para que el proceso de desinfección se realice adecuadamente, y no debe estar deteriorado o estropeado, si es así se desecha.

Los procedimientos de desinfección los podemos clasificar en principio en métodos físicos y métodos químicos.

3.1. Procedimientos físicos.

No utilizan compuestos químicos que puedan interaccionar con los materiales y son:

- Luz ultravioleta: método que se basa en la capacidad de los rayos UVA de alterar e inactivar los microorganismos, por lesión de su ADN. Se utilizan las lámparas de arco por vapor de mercurio para desinfectar la atmósfera de ambientes cerrados como quirófanos, laboratorios, etc.
- Filtración: consiste en el filtrado de partículas del aire y se realiza con los filtros de flujo laminar, que tienen unas láminas de acero y polivinilo que retienen las partículas superiores a 0.3 micras. Se usa en salas de quemados, quirófanos, laboratorios, farmacia, etc.
- Métodos por calor húmedo: hervido o ebullición: se utiliza hirviendo agua a 100° C. y sumergiendo en ella el objeto, por ejemplo, biberones, jeringas, ropa o lencería, etc. no es muy eficaz pero en el ámbito del cuidado de personas dependientes en domicilio es útil usarlo.
- Calor seco: planchado, este método se puede utilizar para todo tipo de ropa o lencería de camas, sobre todo en el ámbito domiciliario de los TAPD, que no disponen de otros métodos. Siendo igual de efectivo ya que pueden alcanzarse temperaturas de planchado superiores a 200 grados en las planchas domésticas.

3.2. Procedimientos químicos:

son los más utilizados y antes de describirlos deben describirse algunos aspectos y consideraciones a tener en cuenta. Existen tres niveles de desinfección en función de la capacidad de un desinfectante de destruir mayor cantidad y tipos distintos de microorganismos.

Así tenemos: desinfección de bajo nivel: elimina las formas vegetativas de bacterias pero no M. tuberculosis y algunos hongos y virus. No elimina las esporas.

Desinfección de medio nivel: elimina bacterias, hongos y virus incluida M. tuberculosis pero no las esporas.

Desinfección de alto nivel: elimina todos los anteriores y algunas esporas pero no en su totalidad.

A su vez tenemos que definir y clasificar el material sanitario a desinfectar en:

Material no crítico: aquel que entra en contacto con piel intacta y sana y se le aplicará desinfección de bajo o medio nivel. P.e. termómetros, fonendos, etc.

Material semicrítico: aquel que entra en contacto con membranas, mucosa, cavidades no estériles o piel no intacta y se le debe realizar desinfección de alto nivel. P.e.: material de endoscopia, palas laríngeas, material de sondaje, etc.

Material crítico: aquel que entra en contacto con cavidades estériles o sistema vascular. Este material debe esterilizarse. P.e. instrumental quirúrgico, dental, etc.

A su vez los desinfectantes deberían cumplir unas características o requisitos para ser ideales, aunque el desinfectante ideal no existe y son:

- Alta actividad germicida aún diluido
- Coste económico
- Ser estables en sus preparados
- Gran poder de penetración
- Que puedan usarse con otros productos
- Que no sean tóxicos ni alteren los tejidos
- Que no sean corrosivos
- Que sus propiedades organolépticas no sean desagradables
- Que su tiempo de actuación sea corto o relativamente corto
- Que no se vean influidos por la temperatura, el pH, etc.

Los podemos clasificar en:

- Alcoholes: etílico etilenglicol, etc. es de acción bactericida rápida a concentraciones sobre el 70% , penetran mejor dentro de la célula, se inactivan con materia orgánica, es de bajo a medio nivel. Su uso es muy amplio a pesar de su baja efectividad. También se usan como antisépticos, algunos como el etanol.
- Aldehídos: su acción bactericida es variable de medio a alto nivel dependiendo del compuesto y su concentración. Los más usados son:

Ortoftaldehído (OPA) de alto nivel se usa específicamente. Para endoscopios y otros elementos que no requieren esterilización.

El Glutaraldehído, que es el más usado por su alto nivel desinfectante y se usa como esterilizante de opción cuando no se puede usar el autoclave, en dosis del 0,1 al 2% variando los tiempos de exposición (a más tiempo más efecto esterilizante). Tiene ciertos riesgos y toxicidad, pero la combinación comercial con fenol es muy usada para desinfectar objetos y superficies, en preparados comerciales ya comercializados.

También existe el formol o formalina (de alto nivel) pero hoy en día su uso como desinfectante es muy poco habitual por su toxicidad (es carcinogénico).

- Oxidantes: el ácido peracético de acción rápida, no se inactiva en presencia de materia orgánica, de medio nivel a bajas concentraciones, pero es corrosivo. Se usa combinado con anticorrosivos en desinfección de hemodializadores y a veces cierto instrumental.

Peróxido de hidrógeno: es un desinfectante que se usa también como antiséptico de nivel medio a bajas concentraciones (de 1 al 3%) y podría aumentarse su nivel con concentraciones más altas. Se inactiva con materia orgánica, y se usa para desinfectar prótesis, implantes y lentes de contacto.

- Derivados clorados: el hipoclorito de sodio es el más común y de coste muy bajo, aunque hoy en día tiende a usarse cada vez menos. Su espectro de actividad es amplio y de nivel medio alto

según sea la concentración. Su acción es rápida y se utiliza para desinfectar superficies (suelos, Muebles, sanitarios, etc.)

- Derivados de amonio cuaternario: el cloruro de belzalconio es más conocido pero se usa sobre todo como detergente pues su nivel de desinfección es bajo (germicida de algunas bacterias Gram +). Su utilidad es que se pueden usar con aguas duras.
- Fenoles y derivados: fenol y ortofenilfenol, muy usados en hospitales y otros centros para desinfectar superficies sustituyendo a las lejías. Son de nivel medio. También el fenol se usa combinado con el glutaraldehído como se indicó anteriormente. El triclosán, presente en jabones para aseo de enfermos, etc.
- Yodóforos: son bactericidas de potencia media y por sus características, corroen metales y manchas tejidos y objetos, se usan sobre todo como antisépticos. Hay personas que desarrollan alergias a estos compuestos y no se recomienda su uso en bebés y niños pequeños. Como desinfectante se usa para termómetros sin metal y tanques de hidroterapia.
- Biguanidas y compuestos halogenados: grupo de sustancias cuyo uso es muy habitual como antisépticos de tejidos e incluso mucosas, por su baja toxicidad y nivel medio de desinfección. Amplio espectro de actividad bacteriana, pero poco efecto virucida y fungicida. El más usado, la clorhexidina, es ampliamente usado como antiséptico, de acción lenta pero eficaz, en aseos de enfermos de UVI y UCI, mucosas, heridas, y en enjuagues bucales. También existen las biguanidas poliméricas.

3.3. Clasificación de Spaulding

Determina el nivel de tratamiento según el riesgo:

Categoría	Contacto	Tratamiento	Ejemplos
Crítico	Tejido estéril/Vascular.	Esterilización	Bisturíes, implantes, catéteres.
Semicrítico	Mucosas/Piel no intacta.	DAN	Endoscopios, laringoscopios.
No Crítico	Piel intacta.	DBN / DMN	Estetoscopios, cuñas, termómetros.

3.4. Niveles de Desinfección

1. **Bajo Nivel (DBN):** Destruye formas vegetativas, algunos virus y hongos. Ineficaz ante *M. tuberculosis*.
2. **Nivel Intermedio (DMN):** Destruye micobacterias y la mayoría de virus/hongos.
3. **Alto Nivel (DAN):** Destruye todos los microorganismos y algunas esporas. **Protocolo de Priones:** Los priones requieren un reprocesamiento especial; el **Peróxido de Hidrógeno al 7,5% durante 30 minutos** es un agente eficaz para su inactivación.

3.5. Métodos Físicos de Desinfección

- **Pasteurización:** Calor húmedo (65 °C - 95 °C). Utilizado en lavacúñas automáticos.
- **Radiación UV (UVA-C):** Altera el ADN. Limitado a superficies limpias y atmósfera de quirófanos.
- **Filtración:** Uso de **Flujo Laminar** con filtros HEPA (>0,3 micras) para quirófanos y salas de quemados.

- **Planchado:** Método doméstico/sociosanitario eficaz (temperaturas >200 °C).

3.6. Agentes Químicos (Desinfectantes)

- **Alcoholes (70%):** DMN rápido. Inflamable.
- **Glutaraldehído (GTA 2%):** Requiere **activación** previa. DAN de 20 min. Altamente tóxico.
- **Ortoftalaldehído (OPA 0,55%):** Más seguro, rápido (12 min) y estable que el GTA.
- **Ácido Peracético:** Acción muy rápida, eficaz con materia orgánica pero corrosivo.

Nivel	Elimina	No elimina	Aplicación
DBN	Bacterias vegetativas	Esporas y micobacterias	Superficies generales
DMN	Micobacterias y virus	Esporas	Material no crítico
DAN	Todos los microorganismos y algunas esporas	Esporas abundantes	Material semicrítico
Desinfectante	Nivel	Ventajas	Inconvenientes
Ortoftaldehído	Alto	Rápido y estable	Coste elevado
Ácido peracético	Alto	Actúa con materia orgánica	Corrosivo
Alcohol 70%	Intermedio	Barato y rápido	Inflamable
Clorhexidina	Intermedio	Baja toxicidad	Escasa acción esporicida

4. ESTERILIZACIÓN

Para conseguir una esterilización adecuada se deben cumplir los siguientes principios: antes de esterilizarse, el material tiene que estar limpio y desinfectado y secado. Se esteriliza solo el material reutilizable, el desechable en todo caso se incinera si corresponde.

Los métodos de esterilización tal y como se ha indicado se deben utilizar con los objetos de riesgo o material crítico. Es casi imposible esterilizar superficies y el aire o ambiente. Por eso nos referimos siempre a esterilización de materiales y objetos. Se considera que un producto o material crítico es estéril, cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000 (coeficiente de seguridad de esterilidad).

La esterilización también se puede realizar de dos maneras: física o química.

-Esterilización física se realiza utilizando calor seco o húmedo.

- El calor seco se lleva a cabo utilizando estufas de Poupinel u hornos Pasteur. Éstos usan temperaturas entre 170 y 200 grados lo que limita su uso a objetos de vidrio y cerámica, polvos y en general objetos que resistan altas temperaturas. También existen el flameado que consiste en esterilizar por acercamiento directo a una llama directa, por ejemplo para asas de siembra. La incineración que se utiliza para materiales de desecho de riesgo con la consiguiente destrucción de los mismos.
- El calor húmedo representado por el AUTOCLAVE, que es el medio más usado hoy en día, y que se explica con más detalle. El Autoclave es un aparato de paredes metálicas de acero, hermético que funciona como un sistema a presión. Tiene una puerta amplia y un sistema interior de cestos donde el material se coloca ordenado, embolsado y clasificado. Utiliza vapor de agua y variaciones de presión atmosférica para provocar la muerte de prácticamente todos los microorganismos incluidas esporas y formas de resistencia. Sus ventajas son amplias: bajo coste, no tóxico, rápido, altamente eficaz, fiable, sin necesidad de llegar a temperaturas muy elevadas. No se pueden utilizar para materiales que no resistan el calor y objetos de microcirugía, pero para el resto el sistema de elección. Tiene varios programas que permiten poner menos tiempo y subir la temperatura o la presión o aumentar el tiempo con menor temperatura. Debe tenerse precaución al abrirlo y descomprimirlo.
- También la Pasteurización y la Uperización son procedimientos de esterilización de líquidos que sobre todo se aplican a alimentos (lácteos, zumos envasados, etc.)
- Tyndalización: es un método de calentamiento progresivo con aumentos y disminuciones de la temperatura, de tal forma que las esporas que sobrevivan a la primera elevación de temperatura no resistan las siguientes.
- Radiaciones Ionizantes: es un método altamente eficaz pero de alto riesgo y muy caro. No se usa en hospitales ni a nivel sanitario en general, pero sí en la industria para materiales sanitarios y desechables.

-Esterilización química: en el ámbito sanitario se realizan dos tipos principales de esterilizaciones químicas cuando no se puede utilizar el autoclave.

- Esterilización con óxido de etileno: cada vez menos usada por su alta toxicidad, consiste en un aparato hermético que utiliza gas de óxido de etileno que no necesita temperaturas elevadas

para esterilizar los materiales. Necesita instalaciones específicas y mucha precaución con su manejo por su riesgo. Se utiliza para esterilizar materiales con fibra óptica o de microcirugía.

- Esterilización con gas plasma o gas de peróxido de hidrógeno: El sistema de esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno, utiliza una sinergia descubierta entre el peróxido de hidrógeno y gas plasma a baja temperatura para inactivar microorganismos en forma rápida y remover residuos peligrosos. Al término del proceso de esterilización con esta tecnología, no permanecen residuos tóxicos en los artículos esterilizados. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de instrumentos termolábiles y sensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad. El tiempo total del proceso es menor a una hora (45 a 55 minutos). El sistema ha validado como un método capaz de asegurar esterilización con un nivel de seguridad (SAL) de al menos 10⁻⁶, necesario para ser considerado un método de esterilización. Su principal inconveniente es que aún es bastante caro. Es muy seguro pues el aparato está diseñado para evitar el contacto con el personal y la emisión al aire y los residuos se combinan formando Oxígeno y agua con lo que no hay emisión de residuos tóxicos. No se puede introducir celulosa y necesita de bolsas de esterilización distintas.
- La esterilización garantiza la destrucción total de microorganismos, incluidas las esporas bacterianas.
- El método de referencia en el ámbito sanitario es el autoclave de vapor por su elevada eficacia, seguridad y bajo coste.
- La trazabilidad exige registrar cada ciclo, los controles realizados y el destino del material procesado.

Método	Temperatura	Material	Ventajas	Limitaciones
Autoclave	121-134 °C	Instrumental general	Muy eficaz	No apto para termolábiles
Óxido de etileno	Baja T ^a	Fibra óptica	Gran penetración	Tóxico
Plasma H₂O₂	<50 °C	Termolábiles	Sin residuos	Coste elevado
Calor seco	170-200 °C	Vidrio y metal	Sencillo	Lento

- Desarrollo ampliado: la validación de los procesos de esterilización requiere controles físicos, químicos y biológicos, mantenimiento preventivo de los equipos, formación del personal y auditorías periódicas. La aplicación de normas UNE-EN e ISO garantiza la reproducibilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

5. VALIDACIÓN Y CONTROLES DEL PROCESO

1. **Controles Físicos:** Monitorización de presión, tiempo y temperatura mediante sensores del equipo.
2. **Controles Químicos:** Indicadores colorimétricos (tiras/cintas). El **Test de Bowie-Dick** es un indicador de **Clase II** específico para autoclaves de pre-vacío; verifica la correcta **eliminación del aire** y la **penetración del vapor**. Se realiza diariamente al inicio de la jornada.
3. **Controles Biológicos:** El estándar de oro. Uso de esporas de *Bacillus stearothermophilus* (vapor) o *Bacillus subtilis* (EtO/Calor seco). Tras la incubación (8-24h), la ausencia de crecimiento confirma la esterilidad.

Los procesos de esterilización sobre todo en aparatajes como el autoclave o los sistemas químicos de esterilización, necesitan de uno o varios sistemas de comprobación de la esterilidad de los materiales y que éstos sean pues seguros. Así como verificar que los aparatos funcionan correctamente y detectar averías.

Para ello existen los Controles de esterilización. Estos controles se clasifican en:

- Controles físicos: son los sistemas propios de cada aparato como termómetros, barómetros, higrómetros, etc., que comprueban que el aparato está funcionando correctamente y se usan en cada ciclo de esterilización.
- Controles químicos: pueden ser externos o internos y consisten en cintas, tiras adhesivas, o pequeñas tarjetas impregnadas de un producto químico que cambian a un color determinado al sufrir el proceso de esterilización. Algunos están en las propias bolsas de esterilización y otros deben introducirse dentro de algunas de ellas como un material más. Son muy económicos y fáciles de usar pero no 100% seguros. Por ello también deben usarse otros.
- Controles biológicos: se trata de unos tubitos con un líquido con esporas apatógenas conocidas como *Bacillus subtilis*, o *B. stearothermophilus*, que son resistentes al calor. Se introducen en las partes más recónditas del aparato y al terminar el proceso se ponen a cultivar. Si las bacterias sobreviven el líquido cambia a un color concreto. Este método es considerado el más eficaz. Aunque presenta el inconveniente que necesita un mínimo de 8 a 24 horas (según las casas comerciales) para observar si hay el cambio de color.

Existe un tipo específico de control llamado test de Bowie-Dick, usado en autoclaves que consiste en un cilindro o pack a través del cual pasa el vapor de agua y procede un cambio de color químico. Se usa siempre por rutina al principio de cada jornada y permite comprobar que el aparato funciona correctamente.

6. MARCO LEGAL Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL

La gestión de productos sanitarios en España se fundamenta en la **Directiva 93/42/CEE**, transpuesta mediante el **Real Decreto 1591/2009**. Este marco legal establece que el trabajador sanitario es un eslabón crítico en la **cadena de responsabilidad legal**; la correcta ejecución de los procesos de descontaminación es una obligación jurídica que garantiza la seguridad del instrumental antes de su puesta en servicio.

Es fundamental para el facultativo y el técnico distinguir con precisión los métodos de barrera:

- **Asepsia:** Método o conjunto de procedimientos preventivos destinados a impedir la llegada de microorganismos a un medio, superficie, objeto o tejido vivo. Su objetivo es la ausencia total de contaminación.
- **Antisepsia:** Acción clínica emprendida específicamente sobre **tejidos vivos** (piel, mucosas, heridas) mediante antisépticos para eliminar microorganismos o inhibir su proliferación sin afectar sensiblemente al huésped.

Se ha antepuesto al desarrollo técnico para fundamentar la práctica sanitaria:

- **Normativa de Productos Sanitarios:** Integración de la **Directiva 93/42/CEE** y el **Real Decreto 1591/2009**.
- **Prohibición de Reutilización:** Definición legal de "productos de un solo uso" y reconocimiento del símbolo de la norma **UNE-EN 980** (el número 2 tachado).
- **Responsabilidad del Profesional:** Se establece que al limpiar o esterilizar, el profesional forma parte de una cadena de seguridad con responsabilidad legal explícita.

6.1. Fundamentos de Limpieza y el "Círculo de Sinner"

- **Círculo de Sinner:** Integración de los cuatro factores interdependientes: **acción mecánica, tiempo, producto químico y temperatura**.
- **El Agua como Disolvente:** Clasificación según dureza y presencia de cloruros. Se incluye la importancia del **agua purificada u ósmosis inversa** para el aclarado final y evitar la corrosión.
- **Detergentes Enzimáticos:** Uso obligatorio para degradar materia orgánica a temperaturas controladas (máximo 55 °C para no inactivar las enzimas).
- **Protocolo en Atención Primaria:** Sistema de **doble cubo** y código de colores (Rojo para alto riesgo, Amarillo para baños, Azul para zonas generales).

6.2. Desinfección y Clasificación de Spaulding

- **Niveles de Desinfección (DBN, DMN, DAN):** Relación directa entre el tipo de material y el riesgo. Por ejemplo, los materiales **semicríticos** exigen obligatoriamente **Desinfección de Alto Nivel (DAN)**.
- **Agentes Químicos Actualizados:** Comparativa técnica entre el **Glutaraldehído**, el **Ortoftaldehído (OPA)** (de elección por su menor toxicidad) y el **Ácido Peracético**.

6.3. Esterilización: Estándares Europeos

- **Criterio de Esterilidad (SAL 10^{-6}):** Según la norma **EN-556**, un producto solo es estéril si la probabilidad de contaminación es menor a 1 entre 1.000.000.
- **Regulación de Autoclaves (Miniclaves):** Cumplimiento de la norma **UNE-EN 13060**. Clasificación de ciclos en **Tipo N (gravitatorios)**, **Tipo S** y **Tipo B (prevacío)**.
- **Sistemas de Empaquetado:** Requisitos de la norma **UNE-EN 868** para envases que actúen como barrera biológica, con caducidades de 6 meses a 1 año según el embolsado.

6.4. Validación y Controles de Calidad

- **Controles Físicos:** Registro de presión, tiempo y temperatura en cada ciclo.
- **Controles Químicos:** Uso de indicadores externos e internos, incluyendo el **Test de Bowie-Dick** diario para comprobar la extracción de aire.
- **Controles Biológicos:** Uso semanal de esporas de *Bacillus stearothermophilus* (el método más eficaz).

6.5. Procedimientos en Atención Primaria y Odontología

- **Transporte de Material:** Protocolo de "Control Sucio" y "Control Limpio", utilizando cubetas herméticas de PVC o maletas de aluminio.
- **Mantenimiento de Equipos:** Guía detallada para la limpieza y desinfección de laringoscopios, fonendoscopios, electrocardiógrafos y el equipo dental (escupidera, sistema de succión).

7. PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS: ATENCIÓN PRIMARIA Y SEGURIDAD

Siguiendo distintas guías, la normativa de descontaminación debe integrarse en los **pliegos de contratación de servicios de limpieza**, asegurando que la gestión ambiental sea coherente con la seguridad clínica.

Es imperativo el uso de **EPIs** durante la manipulación:

- Pantalla antisalpicaduras, gorro y delantal impermeable.
- Guantes gruesos de nitrilo/fregar o, en su defecto, **doble guante de exploración** como refuerzo ante riesgos mecánicos y biológicos.

CONCLUSIÓN

Este tema, tal y como se indicó anteriormente, es de gran importancia en muchos módulos de los ciclos formativos sanitarios. Aquí sólo se ha esbozado los distintos métodos de limpieza, desinfección y esterilización actualmente, para mantener las condiciones de asepsia de los objetos y superficies en el ámbito sanitario, industrial, de instituciones, etc. donde se trabaje con pacientes/usuarios o se fabriquen productos que vayan a usarse por éstos.

Estos métodos se actualizan y mejoran con el desarrollo de las técnicas, la experimentación y la investigación, lo cual es fundamental que el profesorado que imparte estos contenidos se actualice y compruebe el uso de los mismos en el ámbito profesional de cada ciclo concreto.

La excelencia en la gestión de centrales de esterilización exige una actualización continua ante patógenos emergentes y nuevas tecnologías. La calidad industrial se garantiza mediante el cumplimiento de las normas **UNE-EN**:

- **UNE-EN 13060:** Micro-esterilizadores de vapor.
- **UNE-EN 556:** Requisitos para el etiquetado de producto "Estéril".
- **UNE-EN 868:** Estándares para materiales de envasado y empaquetado.

BIBLIOGRAFÍA

Se especificará una bibliografía básica por bloque de contenidos.