



**E.S.E.**

**RAFAEL TOVAR POVEDA**

NIT. 900211477-1

# MANUAL DE ESTERILIZACION

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



E.S.E.  
RAFAEL TOVAR POVEDA

## MANUAL DE ESTERILIZACION

Código: ES-PGC-GA-M003
Versión: 04
Fecha de vigencia: 01/12/2024
Página 2 de 56

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVOS .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. NORMATIVIDAD .....	3
4. DEFINICIONES .....	4
5. RESPONSABLES .....	10
6. ENFOQUE DIFERENCIAL .....	11
7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO .....	11
8. BIBLIOGRAFIA .....	55
9. ANEXOS .....	55

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 3 de 56</b></p>
--	--	---

## 1. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Estandarizar las actividades y procesos realizados en el área de Esterilización de la ESE RAFAEL TOVAR POVEDA con el fin de establecer los lineamientos del área, orientadas a ofrecer procesos de esterilización efectivos, seguros e íntegros, reduciendo las infecciones asociadas a la atención de la salud y garantizando la seguridad tanto del usuario, su familia y de los funcionarios.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Garantizar que los elementos e insumos que se distribuyen en los servicios cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización
- Prevenir la diseminación de microorganismos entre usuarios, trabajadores de la salud mediante la interrupción de la cadena de transmisión; racionalizar el uso de recursos, prevenir y controlar las infecciones.

## 2. ALCANCE

El presente manual aplica a la central de esterilización y servicios asistenciales

## 3. NORMATIVIDAD

**Resolución 3100 de 2019:** Por la cual se establecen los requisitos para el sistema de habilitación en salud.

**Ley 9 de 1979:** Código Sanitario Nacional.

**Decreto 4725 de 2005:** Reglamentación sobre dispositivos médicos y productos biomédicos.

**Norma ISO 13485:** Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.

**Norma ISO 14937:** Requisitos para la esterilización de productos para el cuidado de la salud.

 <b>E.S.E.</b> <b>RAFAEL TOVAR POVEDA</b>	<b>MANUAL DE</b> <b>ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 4 de 56</b>
--	---	--

#### 4. DEFINICIONES

**Acondicionamiento:** Tratamiento del producto dentro del ciclo de esterilización previo a la exposición del esterilizante, para alcanzar una temperatura y humedad relativa predeterminadas. Esta parte del ciclo de esterilización puede realizarse a la presión atmosférica o en condiciones de vacío.

**Aireación:** Parte del proceso de esterilización durante el cual el agente esterilizante, si es necesario, se remueve del elemento o dispositivo médico hasta que se logran niveles predeterminados.

**Aire comprimido:** Utilizado para secar elementos acanalados o con sitios de difícil acceso para el secado manual. La fuente deberá tener un filtro que retenga partículas metálicas y otro filtro microbiológico.

**Alquilación:** Reacción química en la cual se transfiere de una molécula a otra un grupo hidrocarbonado o sustituto de este.

**Antioxidante:** Es una solución concentrada utilizada en el proceso de preparación del instrumento quirúrgico, que remueve manchas de óxido, marcas y corrosión; manchas de minerales que se encuentran frecuentemente a causa de la esterilización.

**Biocarga (o carga microbiana):** Es el número y tipo de microorganismos viables que contaminan un objeto.

**Buenas prácticas de esterilización:** Son las normas a seguir durante el proceso de esterilización para garantizar una esterilización uniforme y controlada, conforme a las condiciones exigidas para un Prestador de Servicio de Salud.

**Bioseguridad:** Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicos, bioquímicos, genéticos y garantizando que el producto o insumo de estas investigaciones y/o procesos, no atentan contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

**Calibración:** Comparación de un sistema o dispositivo de medida con exactitud desconocida con uno de exactitud conocida para detectar, correlacionar, reportar o eliminar por ajuste cualquier variación en relación con los límites de funcionamiento, requeridos del sistema o dispositivo de medida no verificado.

**Cámara esterilizadora:** Espacio cerrado en el esterilizador en el cual se acomodan los productos a esterilizar.

**Carga de esterilización:** Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización.

**Contaminado:** Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.

**Control testigo:** Es un indicador biológico, del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.

**Central de esterilización:** Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de ropas, instrumental y material médico quirúrgico que requiere desinfección o esterilización. Se relaciona fundamentalmente con todos los servicios administrativos y asistenciales de la institución.

**Descontaminación:** Proceso físico o químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados por el personal, al bajar la carga microbiana.

**Desinfección:** Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.

**Detergente:** Agentes químicos utilizados para la eliminación de suciedad insoluble en agua. Los detergentes de uso doméstico no deben ser utilizados en equipo o instrumental médico.

**Detergente enzimático:** Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico.

**Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano; b) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; c)

Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura del ser humano; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en el ser humano; e) Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Implementos de ayuda sexual; g) Equipos y elementos especializados en calibración de equipo biomédico; h) Equipos de desinfección de dispositivos médicos; i) Examen in vitro de muestras derivadas de cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

**Empaque mixto:** Sistema de empaque combinado papelpolipropileno/poliéster; Papel-Polietileno/poliéster; Tyvek-polietileno/poliéster, utilizado para contener los elementos a esterilizar.

**Empaque primario:** Elemento del sistema de empaque que mantiene la esterilidad del producto.

**Estéril:** Condición libre de microorganismos viables.

**Esterilización a vapor:** Proceso de esterilización que utiliza como agente esterilizante el vapor saturado a determinada temperatura bajo presión por un tiempo de exposición estipulado.

**Esterilización rápida a vapor (flash):** Es un ciclo de esterilización, especialmente diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato, sin empaque; que no debe ser usado para implantes.

**Esterilización:** Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las formas esporuladas, hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad. (10-6 para dispositivos médicos).

**Esterilizador:** Aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

**Etapa de inyección del esterilizante:** Etapa que se inicia con la introducción del esterilizante en la cámara y termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

**Elementos críticos:** Son objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.

**Elementos semicríticos:** Son objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección del alto nivel o esterilización.

**Elementos no críticos:** Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Deben estar limpios y/o desinfectados mediante desinfección de bajo nivel.

**Fecha de expiración o caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

**Guillotina y cortadoras eléctricas:** Equipo destinado a cortar apóritos y gasas. Si el prestador de servicio de salud prepara estos insumos, debe contar con este elemento. El uso de tijeras convencionales para estos efectos debe eliminarse, dado que su uso mantenido se asocia a lesiones del aparato musculoesquelético del personal.

**Implante:** Es el producto que reemplaza, modifica o rehabilita tejidos u órganos para mejorar las condiciones de salud.

**Incubadora:** Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y cultivo de microorganismos.

**Indicador biológico (IB):** Portador inoculado contenido dentro de su empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.

**Indicador químico:** Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

**Infección nosocomial:** Infección que desarrolla un paciente después de su ingreso al hospital y que no estaba presente, ni en período de incubación, al momento de su ingreso.

**Lavadora descontaminadora:** Equipo que, en forma automática, lava el instrumental u otros artículos, dejándolos secos y listos para su revisión y empaque.

**Lavadora ultrasónica:** Equipo que genera ondas de sonido de alta frecuencia en el lavado con detergente, donde son colocados los artículos, realizando una limpieza profunda en aquellos sitios de difícil acceso.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 8 de 56</p>
--	--	--

**Limpieza de dispositivos médicos:** Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud.

**Lubricante para dispositivos médicos:** Solución utilizada para lubricar el instrumental quirúrgico. No debe ser aceitoso, pegajoso, tóxico, ni contener siliconas. Ablanda cierres y articulaciones, formando una barrera protectora sobre el instrumental. Previene la corrosión, oxidación, mancha y endurecimiento del instrumental.

**Mesa iluminada con lupa:** Destinada a la revisión del material para constatar ausencia de materia orgánica y funcionalidad en filos, bisagras, etc., de los instrumentos quirúrgicos e integridad en las envolturas de tela sin perforaciones.

**Microorganismos:** Animales, plantas u otros organismos de tamaño microscópico. De acuerdo con su uso en el campo de la asistencia médica, el término por lo general se refiere a bacterias, hongos, virus y parásitos.

**Nivel de aseguramiento de esterilidad:** Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos, después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de 10-6, es la probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.

**Número de control del lote a esterilizar:** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permita localizar y revisar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso.

**Prión:** Patógenos más pequeños que los virus carentes de ácidos nucleicos ADN-ARN, causantes de enfermedades degenerativas del Sistema Nervioso Central. Requiere de un proceso especial de esterilización. (del inglés proteinaceous and infectious particles).

**Paquete desafío:** Utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios.

**Pirógeno:** Sustancia que produce fiebre. Los desechos de microorganismos muertos pueden ser pirógenos; si se limita la biocarga antes de la esterilización, puede minimizarse.

 <b>E.S.E.</b> <b>RAFAEL TOVAR POVEDA</b>	<b>MANUAL DE</b> <b>ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 9 de 56</b>
--	---	--

**Plasma:** El plasma gaseoso se describe en general como un cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético.

**Portador inoculado:** Portador sobre el cual un número definido de organismos de prueba ha sido depositado.

**Proceso de esterilización:** Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el pre - acondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aireación.

**Protector no estéril:** Dispositivo protector usado para ayudar a mantener la esterilidad de un elemento al protegerlo del ambiente. Usualmente hecho de plástico de 2-3 micras (milésimas de pulgada) de espesor, la cubierta protege del polvo y también sirve como barrera contra contaminantes, como pelusas, humedad y microorganismos.

**Protocolo del proceso:** Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización, basados en el patrón del empaque, carga, producto, y/o las limitaciones del equipo.

**Revalidación:** Conjunto de procedimientos documentados para confirmar una validación establecida. Secadores: Gabinetes con inyección de aire caliente para el secado de los materiales.

**Selladora:** Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de esterilización por medio de calor y presión. Técnica aséptica: Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

**Terminación del ciclo:** Es el punto después de la terminación del ciclo de esterilización, en el cual la carga esterilizada está lista para ser removida de la cámara.

**Test de Bowie-Dick:** Test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.

**Tiempo de calentamiento:** Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura de esterilización seleccionada, después de que la cámara ha logrado dicha temperatura.

**Tiempo de exposición:** Tiempo en el cual la cámara del esterilizador es mantenida dentro de un rango específico de temperatura, concentración del esterilizante, presión y humedad.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 10 de 56</p>
--	--	---

**Tiempo de inyección del esterilizante:** Período durante el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.

**Tiempo de remoción del esterilizante:** Etapa del ciclo de esterilización en la cual el esterilizante es removido de la cámara. Termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

**Tiempo del ciclo:** Tiempo total transcurrido desde el momento en que se cerró la puerta y se inició el ciclo, hasta que este se completó y la puerta fue abierta. Incluye en caso de esterilización con vapor el tiempo de calentamiento, de exposición, de descenso de la temperatura, de enfriamiento o secado y en equipo apropiado, el tiempo previo y posterior al vacío.

**Tira de esporas:** Tira de papel u otro material impregnado con una población conocida de microorganismos, que satisface la definición de indicador biológico.

**Validación:** Procedimiento documentado para la obtención, registro e interpretación de los resultados necesarios para demostrar que un proceso arrojará sistemáticamente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas. Proceso total que consta de calificación de la instalación operacional y de desempeño.

**Vapor saturado:** Vapor de agua en estado de equilibrio entre condensación y evaporación.

**Volumen utilizable de la cámara de esterilización:** Espacio dentro de la cámara del esterilizador que no está restringido por partes fijas o móviles (unidades de carga, paletas, etc.) y por lo tanto está disponible para aceptar la carga a esterilizar. Se expresa en términos de altura, ancho y profundidad.

## 5. RESPONSABLES

El cumplimiento del proceso de esterilización es responsabilidad del personal Auxiliar de Enfermería o del Área de la Salud o quien haga sus veces.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 11 de 56</b></p>
--	--	--

## 6. ENFOQUE DIFERENCIAL

La ESE Rafael Tovar Poveda, reconoce que hay poblaciones particulares debido a su edad, género, orientación sexual, pertinencia étnica, embarazadas y en situación de discapacidad y ubicación geográfica. Basado en esto, la prestación de los servicios de salud de nuestra entidad responde a las necesidades de cada uno de estos grupos cerrando las brechas existentes, enfocando las atenciones de acuerdo con las características de los usuarios y sus familias.

## 7. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

### 7.1 AREA DE ESTERILIZACION – AE

Es importante tener en cuenta, que la ESE Rafael Tovar Poveda no cuenta con Central de Esterilización; en su lugar cuenta con Área de Esterilización ubicada en cada sede de atención de la entidad.

#### 7.1.1. Funciones Del Área De Esterilización

En el Área de Esterilización se deben desarrollar, entre otras, las siguientes funciones:

- Suministrar material estéril a toda la institución;
- Garantizar que se cumplen con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles;
- Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico;
- Asegurar la idoneidad del personal que labora dentro del área;
- Contar con un sistema de documentación que incluya Normas, Procedimientos y registros de los procesos, etc.;
- Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos;
- Establecer un programa de mantenimiento de equipos.
- El responsable del AE tiene, entre otras, las siguientes funciones:
  - a. Mantener material estéril suficiente para las necesidades de la institución;
  - b. Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo con lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento;
  - c. Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones;

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 12 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

- d. Asegurar que se lleve la capacitación inicial y continua del personal a su cargo; Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;
- e. Asesorar al departamento de compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización;
- f. Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico;
- g. Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización;
- h. Gerencia, costo-efectividad del área de esterilización
- i. Velar por el cumplimiento permanente de los requisitos del sistema único de habilitación

### 7.1.2. Organización Del Área De Esterilización

Cumpliendo con la legislación Colombiana Decreto 1011 de 2006 (SOGC), la Resolución 3100 de 2019 “Requisitos mínimos de habilitación” y la Resolución 2183 de 2004 “Manual de buenas prácticas de esterilización para Prestadores de Servicios de Salud”, las áreas de esterilización de la entidad deberán cumplir con las siguientes áreas:

- Área de recepción de material no estéril
- Área de lavado de manos (dispensador de alcohol glicerinado y jabón)
- Área de esterilización
- Área de almacenamiento de material estéril
- Área de entrega de material estéril

El flujo del área de esterilización deberá ser unidireccional siempre teniendo en cuenta que no se cruce lo limpio con lo sucio.

#### Pisos y paredes

Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.

#### Techos

Deberán ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 13 de 56</p>
--	--	---

## Ventilación

No se permitirá la instalación de ventiladores en el AE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

## Temperatura y humedad

Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C y 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

**NOTA:** Debe haber un termohigrómetro y control de factores ambientales mañana y tarde y esta información deberá ser analizada cada mes y presentada al comité de seguridad del paciente de la IPS para su análisis e intervención de las posibles alteraciones.

### 7.1.3. Responsabilidades Del Área De Esterilización

Teniendo en cuenta que las sedes de atención de la ESE Rafael Tovar Poveda cuentan solo con Área de Esterilización y no con Central de Esterilización, El procedimiento para la esterilización de materiales e instrumental se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

1. LIMPIEZA DE LOS MATERIALES EN EL SERVICIO
  - Recepción
  - Clasificación
  - Prelavado o remojo / Desinfección
  - Lavado manual
  - Enjuague con agua
  - Secado
  - Validación de la limpieza
2. ESTERILIZACIÓN DE LOS MATERIALES EN EL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN
  - Recepción y registro en el Área de Esterilización-AE
  - Clasificación
  - Esterilización
  - Validación de la esterilización
  - Almacenamiento y Entrega

#### **7.1.4. Personal que Labora en el Área de Esterilización**

El personal que se asignara a la central de esterilización debe tener las competencias para este servicio por lo cual la organización tendrá en su plan de capacitación la programación que permita tener un talento humano calificado, entrenado y evaluado para laborar dentro de un área de esterilización.

En las unidades hospitalarias de bajo nivel de complejidad se asignará una auxiliar de enfermería que cuente con la competencia y será supervisada por la enfermera responsable del servicio de hospitalización la cual debe realizar una supervisión semanal que verifique el cumplimiento de los procesos y el comité de vigilancia epidemiológica realizará una auditoria trimestral donde se evalúe el proceso.

En las unidades quirúrgicas y de mediana complejidad la responsable del proceso será la enfermera profesional entrenada para el manejo de este proceso igual el comité de vigilancia epidemiológica y de seguridad del paciente realizará una auditoria trimestral donde se evalúe el proceso.

**Las obligaciones básicas del personal del área de esterilización son:**

- Respetar las normas de circulación, bioseguridad, producción, registros, esterilización y áreas diferenciadas, establecidas por los profesionales responsables del servicio.
- Recepción, supervisión, acondicionamiento, esterilización y dispensación de materiales que sean o no de un solo uso.
- Control de calidad de los equipos estériles y de suministros al resto del equipo de salud. Utilización correcta de controles de proceso.
- Uso de monitores según corresponda.
- Correcto almacenamiento de los paquetes estériles, para velar por la integridad de la esterilidad y el paciente.
- Llevar al día los registros, planillas y estadísticas, implementadas en el servicio para cada caso.
- Contar siempre con un pequeño stock de insumos básicos en sus cuatro grupos más importantes: Gasas y algodones, Empaque mixto, Ropa o textil y Controles de proceso.

**El responsable del AE tiene, entre otras, las siguientes funciones:**

- Mantener material estéril para las necesidades de la institución;
- Establecer los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución;
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo con lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento;

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 15 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

- Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones;
- Asegurar que se lleve la capacitación inicial y continua del personal a su cargo;
- Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;
- Asesorar a compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización (área de esterilización);
- Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico;
- Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización;
- Gestión, análisis de calidad de la central de esterilización.

Los operarios del AE deben cumplir estrictamente las normas, funciones y responsabilidades asignadas respecto al manejo de equipos, preparación de elementos a esterilizar, almacenamiento y distribución.

Para los cargos de responsabilidad directa sobre las BPE y la calidad de los elementos, se evaluará la idoneidad a través de la certificación, acreditación de la experiencia y formación académica en el área respectiva. Los Prestadores de Servicios de Salud de alta y mediana complejidad contarán con profesionales de enfermería o instrumentador. Los de baja complejidad podrán tener una auxiliar de enfermería entrenada y supervisada por un coordinador de área responsable.

#### **a. Entrenamiento y educación continuada**

El personal que trabaja en el AE será entrenado y periódicamente (anual) evaluado en sus funciones y actividades. Adicionalmente, se deben establecer programas de educación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores. Todo lo correspondiente al entrenamiento y educación continuada del personal debe estar documentado.

Los programas de educación y entrenamiento tendrán el siguiente contenido:

- Microbiología básica;
- Cadena de transmisión de la infección, prevención y control;
- Lavado, preparación y manipulación del material;
- Métodos de esterilización;
- Operación y manejo de los esterilizadores;
- Aseguramiento de la esterilidad en los procesos de esterilización;
- Bioseguridad y seguridad industrial;

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 16 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

- Sistemas de empaque.

Se debe tener en cuenta que la capacitación, además de ser continua, debe evaluarse periódicamente en su efectividad. Los programas de capacitación tienen que estar al alcance de todo el personal y deben estar debidamente aprobados por quien tenga la competencia dentro de la organización.

Se debe tener coordinación permanente del comité de infecciones de la institución, este deberá realizar análisis de los indicadores y resultados mensuales del monitoreo de la esterilización, realizará la retroalimentación al personal. No debe permitirse la manipulación de materiales, utensilios o productos terminados por una persona que muestre signos de estar enferma o sufrir lesiones abiertas, hasta asegurarse de que la condición ha desaparecido, ya que puede afectar, tanto la calidad de los productos, como su estado general de salud.

**b. Prohibiciones para el personal de Central de esterilización**

- No coma, beba, fume, apliques cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;
- No utilizar fósforos o encendedores, fumar, circular sin necesidad, permanecer con las puertas o ventanas abiertas, no utilice ventiladores
- No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas;
- Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo;
- No se maquille en el área, no usar uñas maquilladas;
- No adorne las áreas en ningún caso.

#### 7.1.5. Bioseguridad

Para asegurar la protección del personal y del producto contra la contaminación, la institución debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza. Cada persona debe disponer de suficientes uniformes que le permitan mantenerlos limpios, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realice o estado de higiene que exija.

El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trate de empleados temporales o permanentes o de visitantes. El personal que realice actividades que impliquen algún riesgo para su salud debe ser examinado periódicamente en su estado físico general. No debe permitirse la manipulación de materiales, utensilios o productos terminados por una persona que muestre signos de estar enferma o sufrir lesiones abiertas,

hasta asegurarse de que la condición ha desaparecido, ya que puede afectar, tanto la calidad de los productos, como su estado general de salud.

**a. Equipo de Protección Personal**

- El personal debe trabajar protegido con el EPP para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y permucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos.
- Las prácticas de trabajo seguras, la mecánica apropiada, también mejorarán la seguridad del trabajador. Cada tipo de actividad exige un tipo de protección para ejecutarla.
- En el área de limpieza y descontaminación del material es necesario usar el siguiente EPP: protector ocular o protector facial, gorro, mascarilla, ropa exclusiva, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, y botas de goma o protectores de calzado impermeables, respectivamente.
- En el área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material los EPP serán divididos por actividades:
- Para la revisión de la limpieza y acondicionamiento del equipo médico es necesario: guantes simples de látex, gorro y ropa exclusiva.
- Para los profesionales que trabajan con autoclaves o estufas es necesario: guantes de protección térmica, gorro y ropa exclusiva.
- Para las demás actividades es necesario gorro y ropa exclusiva. En el área de almacenamiento del material estéril se requiere: ropa exclusiva, gorro y mascarilla.

**b. Uso de Tapabocas**

El uso de tapabocas es conveniente dentro de una central de esterilización y área de esterilización, es obligatorio en los siguientes casos:

- Producción de material poroso.
- Dialogo mientras se está trabajando con material.
- En zona de almacenamiento de material estéril y entrega de material estéril.

**c. Uso de Gorro**

La utilización de gorro es sumamente importante dentro de la Central de Esterilización, evitando así la caída de cabellos, caspa, el desprendimiento de pelusas, tierra o cualquier partícula depositada sobre los cabellos, de toda persona que transite por esta área.

- Para transitar dentro de la central de esterilización, toda persona debe utilizar gorro, aún aquellas que posean pelo corto.
- El gorro debe ser colocada conteniendo la totalidad del cabello, inclusive flequillos.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 18 de 56</b></p>
--	--	--

- Siempre debe disponerse gorros limpios en un sitio destinado solo a este fin, en la entrada al AE.

#### ***d. Utilización de Zapato***

Los zapatos a utilizarse dentro de la Central o Área de Esterilización deben ser exclusivos para este trabajo y lugar, no pudiendo ser utilizados fuera del sector. En caso de no contar con esta posibilidad, toda aquella persona que ingrese al área debe colocarse polainas. Siempre debe disponerse de polainas limpias en un lugar fijo y visible, a la entrada de la Central o Área de Esterilización.

#### ***e. Utilización de Ropa***

- La ropa que utiliza el personal que presta servicios en una Central o Área de Esterilización, debe ser exclusiva para ese sector. Se debe usar bata que cubra y proteja la ropa de trabajo.
- Las personas que ingresen al servicio por motivos puntuales y específicos y no pertenezcan al personal que habitualmente cumple tareas en la Central de Esterilización, deben colocarse una bata limpia de protección antes de transitar por el área. Siempre debe disponerse de batas limpias en un perchero a la entrada del servicio.

#### **7.1.6. Riesgos Laborales**

El personal del AE se encuentra permanentemente expuesto a situaciones que pueden afectar su salud, las cuales deben ser evitadas y controladas. Entre los riesgos reconocidos más comunes y frecuentes reportados están: agentes químicos, inhalación de vapores y partículas; exposición a sangre y fluidos corporales, choques eléctricos, quemaduras, enfermedades del aparato locomotor por movimientos repetidos, posición sostenida o movilización de cargas pesadas y afecciones respiratorias producidas por cambios bruscos de temperatura.

Los servicios de Esterilización no son una excepción para la ocurrencia de riesgos laborales. Por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva un alto riesgo laboral. Los riesgos pueden ser de distinta naturaleza o etiología, siendo los más comunes:

#### ***a. Riesgos Físicos***

Son los causados por los equipos, cuyo uso entraña riesgos tales como el ruido y vibraciones provocando trauma sonoro y altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.

### **RECOMENDACIONES GENERALES:**

En el caso de los riesgos físicos que son los que generalmente se pueden modificar y solucionar, se recomienda tomar en cuenta:

- La capacitación, comunicación y reglamentación interna como principales estrategias para prevenir los riesgos físicos.
- Vigilancia estrecha de un adecuado control de la temperatura y ventilación en los ambientes, tales como las salas de máquinas y el uso adecuado de protección personal en áreas de alto riesgo (zona contaminada).
- Entrenar al grupo humano para los casos de accidentes como quemaduras, cortes y traumatismos.
- Tener un botiquín adecuadamente implementado para urgencias.
- Deben ajustarse, en todos los casos, a la ley de higiene y seguridad en el trabajo y de seguridad eléctrica vigente.
- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal debe usar calzado con suela de goma o antideslizante.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas. En ningún caso guantes de amianto.
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- El personal que trabaja con máquinas cortadoras de material textil debe usar guantes metálicos protectores.
- La CE debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- Se debe disponer de ducha o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas

#### ***b. Riesgos Químicos***

Provocados por aerosoles, gases, vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos e inorgánicos. Los agentes esterilizantes químicos con mayor riesgo son: el óxido de etileno, el glutaraldehído, el ácido peracético, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído.

### **RECOMENDACIONES GENERALES:**

- Cuando se utiliza glutaraldehído, ETO, FO y peróxido de hidrógeno debemos considerar ambientes bien ventilados, protección personal según posibles contactos (guantes, anteojos, mascarilla), el uso de cámaras diseñadas para evitar la exposición, así como de equipos automatizados.

- En el caso del hipoclorito de sodio, nunca debe ser mezclado con amoníaco (sustancia que se utiliza para la limpieza de los inodoros).
- En casos de fuga de ETO (algunos detectan la fuga por un olor a dulce) puede dar signos de eczema y prurito. En tal caso, de inmediato se debe evacuar la zona, ventilar y comunicar a un experto. Se deberá asimismo eliminar el gas con agua pulverizada y nunca verter chorros de agua.
- Cuando se utilice ETO, FO y glutaraldehído es importante el control ambiental.

#### **c. *Riesgos Biológicos***

Provocados por la presencia de microorganismos (hongos, virus, bacterias, etc).

#### **RECOMENDACIONES GENERALES:**

- Universalidad, quiere decir que todo material que tenga materia orgánica se maneje como material altamente infeccioso. No se esperará un rótulo para decir que es contaminado y se aplicará los protocolos de limpieza y descontaminación ya mencionados.
- Uso de barreras físicas, para la protección personal es sumamente importante cuando se manipule materiales e instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos.
- El uso de mascarilla para la preparación de textiles en la zona azul es obligatorio.
- Manejo adecuado de desechos, especialmente en el caso de instrumentos cortopunzantes, es importante la segregación del material de desecho que debe realizar el usuario externo.
- Es importante tener en cuenta la clasificación de los desechos de acuerdo con las normas de la Dirección General de Saneamiento Ambiental.

#### ***d. Riesgos Ergonómicos***

Son aquellos directamente ligados al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos, monotonía, etc.

#### **RECOMENDACIONES GENERALES:**

- Mantener una relación directa con el equipo de trabajo para identificar rápidamente factores ambientales (humedad, vapor, calor) que afecten los límites normales de confort.
- Capacitar al personal sobre las posturas adecuadas para el trabajo y los movimientos naturales que se deben aplicar al trasladar cargas, levantar peso, etc. teniendo presente el uso de ayudas tales como coches de transferencia o equipos mecánicos adecuados, para evitar la fatiga y los trastornos musculoesqueléticos.

- Los muebles de trabajo (sillas, mesas, banquetas y otros) deberán estar acondicionados de tal manera que permitan la ergonomía postural.
- Establecer una rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía en el trabajo.
- El grupo humano deberá marcar su propio ritmo de producción de actividades, el cual no estará sujeto a una dependencia total con la máquina o hacia otras personas.
- Al mantener la organización del trabajo en equipo, la participación, el ritmo de trabajo y la automatización se evitará problemas de estrés o de ergonomía psicosocial.
- El personal encargado de la recolección de residuos deberá colocarse calzado impermeable, guantes resistentes y se lavará las manos cada vez que se retire los guantes.
- Además, deberá estar vacunado contra la hepatitis B y contra el tétanos.

## 7.2 LIMPIEZA DE LOS MATERIALES EN EL SERVICIO

La limpieza de los materiales en el servicio es el paso obligado y esencial para la reutilización del material antes de iniciar el proceso de esterilización. Pretende la eliminación de la suciedad y restos de materia orgánica, disminuyendo la carga bacteriana.

La actividad de limpieza del material a esterilizar es realizada en cada servicio por el profesional o auxiliar del área de la salud a cargo siguiendo las siguientes recomendaciones:

- La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.
- La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza. La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad.
- Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos.
- El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo. Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.

**NOTA:** Es importante contar con las fichas técnicas de cada dispositivo médico, por lo cual deberán ser solicitadas al servicio farmacéutico siempre que se cambie de marca del dispositivo.

### **Detergente (ENZIMATICO)**

- Seguir las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la cual el detergente es efectivo.
- Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo o instrumento a ser limpiado. La limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.
- Antes de comenzar el proceso, los instrumentos y los utensilios generales de operación deben ser separados de los instrumentos delicados o de los aparatos que requieren un manejo especial.
- Las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del fabricante deben ser consultadas, para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos).
- Para facilitar la limpieza, los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte deben ser desarmados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.
- Un enjuague inicial en un detergente enzimático para disolver la sangre ayudaría a prevenir su coagulación en el instrumento y serviría para remover la sangre, los tejidos y los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga que permitirá una manipulación por parte del operario quien deberá llevar puesto los elementos de protección EPP, esta actividad se debe realizar en el área o servicio donde se utilizó el dispositivo el cual se hará cumpliendo las instrucciones definidas en la ficha técnica del detergente enzimático.
- Seguidamente, los instrumentos pueden ser lavados manualmente con cepillos. No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el personal.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 23 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

## PASOS EN EL PROCESO DE LIMPIEZA DE LOS MATERIALES:

### 7.2.1. Recepción

- El instrumental (equipo de sutura, equipo de partos, laringoscopios, guía de intubación, resucitador manual, bandejas y material de curaciones, entre otros) que ha sido utilizado en los procedimientos es puesto en el ÁREA SUCIA de cada servicio (poceta de lavado).
- El profesional o auxiliar del área de la salud a cargo recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado, procedencia.
- Para esta recepción el personal usará los EPP (guantes gruesos y ropa adecuada, entre otros.) teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames.
- El traslado del material sucio entre los diferentes servicios o áreas debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias.

### 7.2.2. Clasificación

Después de realizar la recepción del material, éste será clasificado de acuerdo con el tipo de material, que puede ser:

- Metálico (acero inoxidable, idealmente)
- Polietileno
- Goma
- Plástico
- Vidrio

### 7.2.3. Prelavado O Remojo / Desinfección

Después de la clasificación se procede al prelavado o descontaminación. Esta es conocida como un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación. Es importante mencionar que el prelavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y antecede a cualquier otra tarea con ese fin.

Este proceso se realiza sumergiendo el material en una bandeja o recipiente con detergente enzimático (de acuerdo con el tiempo y concentración recomendado por el fabricante), pasando luego el material por el chorro de agua.

#### a. **Material necesario:**

- Recipiente para inmersión del instrumental
- Detergente neutro de uso en la IPS

- Detergente enzimático CIDEZYME (El jabón enzimático solamente se usará cuando el instrumental esté sucio por materia orgánica (sangre, heces, pus, etc.)
- Elementos para protección personal

**b. Procedimiento**

- Utilizar los EPP
- Preparar el agua necesaria de acuerdo con la cantidad del material que se vaya a limpiar, siguiendo siempre las recomendaciones del fabricante especialmente, en cuanto a concentración y tiempo de inmersión adecuados
- Previo a toda limpieza, los materiales deben ser totalmente desensamblados. Abrir y desmontar el material que sea articulado y/o compuesto, separando con cuidado los objetos punzantes.
- Se procederá al prelavado manual del instrumental o equipos, sumergiendo los mismos en una solución de detergente enzimático - CIDEZYME, añadiendo 8 ml (1 dosis) por cada litro de agua (0.8%) VER RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE, a temperatura ambiente y se mantendrá sumergido durante 1 – 2 minutos (no es necesario alargar más el tiempo de inmersión).
- Alargar el tiempo a máximo 5 minutos de prelavado para equipos con materia orgánica adherida.
- Si la suciedad es debida a polvo, u otras sustancias no orgánicas, se empleará un detergente de pH neutro que forme poca espuma. Usar 1 copa por cada litro de agua.
- Pasar agua y detergente por la luz de los tubos y asegurarse que están limpios.
- Los materiales de acero, no inoxidables, al carbono, como así también los materiales cromados que hayan perdido su integridad (aún pequeñas erosiones) no deben estar expuestos al detergente enzimático más de 5 minutos para prevenir la corrosión.
- El material debe ser pasado bajo el chorro de agua de la llave, para eliminar los restos de la materia orgánica y jabón enzimático.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 25 de 56</p>
--	--	---

#### 7.2.4. Lavado Manual

Los artículos una vez clasificados y prelavados (remojo o descontaminación) serán sometidos al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos.

**a. material necesario:**

- Detergente enzimático
- Bandejas plásticas con tapas para la dilución
- Medidores
- Hisopos
- Cepillos de diferentes calibres
- Guardián para desechar elementos punzantes o cortantes que se encuentren
- Dispensadores de residuos (gris, verde, rojo)
- Elementos de protección personal; protector ocular o protector facial, gorro, mascarilla, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, según sea el caso.

**b. procedimiento**

- Antes de iniciar el lavado usar los EPP
- Manipular con precaución el material cortopunzante para prevenir exposiciones cutáneas
- Verter solución de detergente enzimático diluido (según recomendación del fabricante) a través de todos los canales.
- Con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), o paño suave y agua, se limpiarán mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos.
- El cepillado debe realizarse debajo del nivel del agua. Si se realiza fuera del nivel del agua creará aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el trabajador.
- Después que la suciedad gruesa es removida, se tratará de llegar a los lugares más inaccesibles con diferentes medidas de cepillos. Nunca se deben frotar las superficies con polvos limpiadores domésticos, abrasivos, lana de acero, esponja de metal, cepillos de alambre, etc., ya que éstos rayan y dañan los metales, y aumentan las posibilidades de corrosión de estos.
- Realizar el procedimiento bajo el agua para evitar salpicaduras

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 26 de 56</p>
--	--	---

### 7.2.5. Enjuague Con Agua

Se llega al enjuague sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad.

**a. procedimiento:**

- Enjuagar con abundante agua de chorro hasta eliminar todo el detergente
- Si hay disponibilidad de agua destilada, realizar el último enjuague en esta.
- Por último, separar el material defectuoso y el instrumental corroído.

### 7.2.6. Secado

Es un paso muy importante después de haber realizado una limpieza adecuada. Si este procedimiento es incompleto, y se introduce material húmedo en el autoclave, se produce una disminución de la concentración del agente esterilizante en su superficie; además la humedad actúa de barrera protectora frente a las bacterias, por lo que la esterilización es incorrecta e ineficaz; así mismo, Los residuos de agua sobre los instrumentos producen manchas al ser sometidos al proceso de esterilización a vapor.

El secado se efectuará con toallas de papel absorbente y/o paños de bayetilla de algodón o con telas que no desprendan hilos que en un determinado momento pueden afectar la funcionalidad de los instrumentos.

El secado eficaz evita la corrosión del instrumental.

### 7.2.7. Validación de la Limpieza y de la funcionalidad.

**a. Limpieza**

El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante:

- La verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos)
- La inspección visual después del proceso
- La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la bio - carga (definida como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza) de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza.
- Se realizará la validación de la limpieza con la inspección visual después del lavado, cuando se observará atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad particularmente en las uniones y puntas de las pinzas, lúmenes de tubos.

**b. Funcionalidad**

Se debe controlar la higiene y funcionalidad del equipo o instrumental. Una vez seco, efectuar una minuciosa inspección del material por:

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Ausencia de roturas (para material de vidrio, ropas e instrumental)
- Ausencia de pelusas o hilachas
- Correspondencia de las partes (camisa/émbolo; cuerpo/tapa)

**IMPORTANTE**

- ❖ Desechar las soluciones utilizadas cuando estén visiblemente sucias.
- ❖ Hacer correr la solución con abundante agua a través del desagüe.
- ❖ No utilizar para guardar o almacenar los equipos.
- ❖ Utilizarlo antes de la fecha de vencimiento (ver parte inferior del envase).

- Los cepillos de limpieza, una vez usados, deben ser desinfectados al finalizar el día. La desinfección puede hacerse con una solución de hipoclorito de sodio (a 1000PPM) durante 20 min.
- El personal destinado a la limpieza es fundamental para el éxito de esta. Debe ser capacitado de manera periódica y ser muy organizados ya que en el área debe prevalecer la limpieza y el orden.
- El personal debe estar vacunado contra la Hepatitis B.

**c. Inspección y Verificación de los Artículos**

La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de preparación para detectar fallas del proceso de limpieza, así como las condiciones de integridad y funcionalidad de los artículos.

Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo. También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas, acople de ambu y máscara respiratoria.

**NOTA:** Se retirarán los artículos que no estén en condiciones de uso, reemplazándolos en el menor tiempo posible.

### **7.2.8. Preparación y Empaque**

Todo artículo para ser esterilizado, almacenado y transportado debe estar acondicionado en empaques seleccionados a fin de garantizar las condiciones de esterilidad del material procesado.

El empaque debe ser seleccionado de acuerdo con el método de esterilización y al artículo a ser preparado. Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador.

El empaquetado tiene como objetivos:

- Proteger la esterilidad de los productos
- El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.
- Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel (Glutaraldehído al 2%) y se almacenan para su utilización posterior, por ejemplo: laringoscopios y endoscopios. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su re-contaminación.
- El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización.
- El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado).
- Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.
- El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento. Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo Procedimiento o prestación.
- Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

#### **a. Recomendaciones**

- Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.
- Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden.
- No emplear una sustancia oleosa para lubricar.

- Evitar que esta actividad la realice un trabajador que sea portador de alguna lesión dermatológica.

### ***b. Materiales de empaque***

Factores para tener en cuenta al seleccionar el material de empaque:

- Debe cumplir con las normas nacionales y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitirla penetración del agente esterilizante en nuestro caso es el vapor
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano
- Debe ser durable
- Debe ser eficiente al usar
- Debe ser a prueba de integridad
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad
- Repelente al agua
- Debe ser resistente a los líquidos
- Debe ser fácil de abrir
- Debe ser flexible
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas
- Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras
- Que no reaccione con el agente esterilizante
- Debe ser permeable al agente esterilizante
- Que no reaccione con el material que se empacará
- No desprender olor
- Debe ser económico y disponible
- Papel grado medico; para dispositivos médicos pequeños e instrumental
- Tela no tejida; Bandejas, paquetes quirúrgico y ropa

#### ***1. Papel corriente de envolver:***

Este material se utiliza para la esterilización por autoclave a vapor. No se considera una barrera eficiente debido a que tiene memoria, no es impermeable, genera 41 pelusas y su porosidad no está estandarizada. Por otra parte, dado que en algunos su fabricación no está estandarizada, pueden contener residuos tóxicos en su composición.

#### ***2. Papel Kraft:***

La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera

blanqueada. El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m<sup>2</sup>, con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas. El término “papel Kraft” sólo se aplica al material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora.

**Indicaciones del uso:**

- Se recomienda doble envoltorio.
- Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Es mejor barrera que la muselina.
- Se arruga fácilmente. No debe ser reusado.

***3. Papel grado quirúrgico o grado médico:***

Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (British Standards 6255:1989). En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 g/m<sup>2</sup>, su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano. Un gramaje entre 60 y 80 g/m<sup>2</sup> garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias.

Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro y estanco a las bacterias después de una única esterilización, pero en las sucesivas, esta capacidad de protección cede.

**Indicaciones del uso:**

- Puede ser usado para vapor y óxido de etileno.
- No debe ser reusado.

***4. Papel Crepe de Grado Quirúrgico.***

Fabricado con pasta de celulosa, de porosidad de 0,1 micras, de 60 a 65 g/m<sup>2</sup>, PH neutro. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso.

Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

**Indicaciones del uso:**

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 31 de 56</b></p>
--	--	--

- Puede ser usado para esterilización a vapor.
- Se puede utilizar como envoltorio interno de los paquetes
- Se arruga fácilmente.
- No debe ser reusado.



#### ***5. Telas no tejidas:***

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, comparándolas con las telas reusables, eliminan el uso del lavadero y la inspección. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

#### **Indicación del uso:**

- Telas no tejidas son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno.

#### ***6. Telas Tejidas.***

Las apropiadas son las de puro algodón o algodón con poliéster con un recuento de 55,272 a 288 hebras/cm<sup>2</sup>. (Tela algodón, lonas).

#### **Indicación del uso:**

- Puede ser usada para esterilización a vapor.
- Tela de barrera (272 a 288 hebras/pulgada<sup>2</sup>), es resistente a los líquidos, tiene buena penetración al vapor.
- Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.
- Las telas tejidas deben ser lavadas entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras.
- Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido.
- Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se

altera la integridad de la tela permitiendo el paso de partículas, si no se cuenta con parches adhesivos se debe descartar.

- Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques al ser almacenados.



#### **c. Tamaño del Empaque**

Para esterilización por vapor (autoclave): El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm. Si se utilizan paquetes de 25 x 25 x 20 cm, se puede disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.

#### **d. Modelos de empaque**

Se reconoce mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico.

##### **1. Tipo rectangular o doblez cuadrado:**

para elementos grandes y pesados cajas de instrumental y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa.

##### **2. Tipo sobre:**

para elementos pequeños, redondeados y livianos, la apertura se hace sobre la mano del operador

##### **Técnica:**

- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.
- Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro el paquete cubriendo el artículo.
- Luego realizar un doblez con la punta hacia fuera.
- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un doblez en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.
- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 33 de 56</b></p>
--	--	--

- No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.

#### e. Sellado

La finalidad del sellado hermético es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y durante el momento de uso.

El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de estos.

El sellado deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar de acuerdo con las siguientes técnicas:

- Con cintas adhesivas
- Doblado manual.

#### Recomendaciones prácticas:

- Observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas y áreas quemadas.
- El sellado de papel debe garantizar el cierre hermético del empaque.
- Existen dos tipos de equipos para sellar material para esterilizar: los manuales y los automáticos.

#### f. Rótulos para Empaque

El rótulo es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: fecha de empaque, número de carga (número consecutivo), área responsable, nombre del producto (que contiene), fecha de vencimiento, firma del empacador.

El sistema de rotulación NO debe:

- Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.
- Perder legibilidad con el proceso de esterilización.
- Estar impreso o escrito en una clase de tinta que pueda transferirse al producto médico, ni reaccionar con el material de empaque, ni cambiar de color, de manera que se torne ilegible.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 34 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico.

Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre del material.
- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Fecha de caducidad.
- Nombre del responsable.

La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso de que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Evaluación del proceso de empaque, sellado y rotulación. Los paquetes deben ser sometidos a una evaluación continua para verificar lo siguiente:

- Integridad del material de la capa externa.
- Integridad de los sellos.
- Identificación correcta.
- Viraje de la cinta control.
- Lectura de la fecha de vencimiento

## 7.3 ESTERILIZACIÓN DE LOS MATERIALES EN EL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN

### 7.3.1. Recepción y registro en el Área de Esterilización-AE

A partir de este paso inicia la responsabilidad del Área de Esterilización.

- Se realiza en la zona sucia. Se recibirán los materiales e instrumentales ya empacados y rotulados, que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deberán anotarse en el registro respectivo.
- Se registrará su ingreso manualmente (en cuadernos o planillas) o por medio de sistemas computarizados.
- El traslado del material entre los diferentes servicios al AE, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias y en un medio de transporte destinado para tal fin (canastilla plástica con tapa y cargaderas).

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 35 de 56</p>
--	--	---

### 7.3.2. Inspección y Verificación del Material en el Área de Esterilización

La inspección y verificación de los artículos deberá preceder a la etapa de esterilización para detectar fallas del proceso de empaque y rotulación.

- Se debe de verificar el sellado del material. El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes.
- Se debe de verificar la identificación y rotulado del material. Esta debe contener:
  - a) El nombre del elemento o equipo médico;
  - b) Una lista del contenido del paquete dentro del mismo o un método que permita identificar el contenido del paquete, fecha de empaque, número de ciclo e identificación del esterilizador;
  - c) Fecha de caducidad definida según herramienta de cálculo de fecha de vencimiento
  - d) Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias;
  - e) Firma de la persona responsable de lo empacado.
- No se recibirán en el AE los artículos que no cumplan los requisitos de empaque y rotulado, esperando su corrección en el menor tiempo posible.

### 7.3.3. Clasificación

Después de realizar la recepción y verificación del material, éste será clasificado de acuerdo con el tipo de material, que puede ser:

- Metálico (acero inoxidable, idealmente)
- Polietileno
- Goma
- Plástico
- Vidrio

### 7.3.4. Esterilización

Es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivientes, contenidos en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo con su compatibilidad.

- Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado.
- Todo material resistente al calor e incompatible con la humedad debe ser esterilizado por calor seco.



## MANUAL DE ESTERILIZACION

Código: ES-PGC-GA-M003
Versión: 04
Fecha de vigencia: 01/12/2024
Página 36 de 56

La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos. La esterilización con métodos químicos líquidos por inmersión, hecha en forma manual, será siempre el último método de elección. Estos procesos son difíciles de controlar, con grandes posibilidades de recontaminación durante el enjuague o el secado, y no permiten el almacenado.

Son múltiples los medios y sistemas de esterilización, aunque a nivel hospitalario y ambulatorio los más importantes son:

### a. Calor Seco

La esterilización por este método se realiza con aire seco calentado en los denominados hornos de Pasteur o estufas de Poupinell. Por la acción del calor las esporas y bacterias se desecan produciéndose una coagulación de sus proteínas.

#### 1. ¿Qué materiales se pueden esterilizar con este sistema?

Por regla general se puede esterilizar por este método todo material que no sea inflamable. Instrumental de curas tijeras, pinzas, grasas, aceites, vidrios, jeringas, pipetas, polvos de talco, boro, porcelanas etc.

NOTA: Por este método no se puede esterilizar materiales textiles ni termosensibles (gomas plásticos etc.) sustancias acuosas ni objetos esmaltados.

Para conseguir una perfecta esterilización la relación entre temperatura y tiempo es la siguiente:

- A una temperatura de 180º se requiere un tiempo de esterilización de 30 minutos.
- A una temperatura de 170º se requiere un tiempo de esterilización de 60 minutos.
- A una temperatura de 150º el tiempo será de 150 minutos.
- A una temperatura de 120º el tiempo será de 6 horas.

Hemos de tener en cuenta que el tiempo de esterilización empezará a contar cuando la temperatura sea homogénea en toda la cámara, por lo que los tiempos reales del ciclo son considerablemente más largos.

#### 2. Ventajas:

- Su mantenimiento es más sencillo y económico que otros sistemas.
- Inconvenientes.
- Deteriora el material al requerir altas temperaturas, ciclos muy largos.
- Hoy en día este sistema solo se utiliza para esterilizar material de curas en algunos ambulatorios, siendo su uso hospitalario muy escaso.

- Parámetros a controlar por la enfermera.
- Físicos, la enfermera validará la temperatura y el tiempo por el medio del termómetro, el reloj y manómetro externos.
- Químicos, mediante dispositivos impregnados de compuestos químicos, que detectarán el cumplimiento de los distintos parámetros de esterilización mediante el cambio de color de estos.

**b. Esterilizador por Vapor de Agua (Autoclave)**

El calor húmedo en forma de vapor saturado a presión es muy eficaz, para la destrucción de toda forma de vida microbiana incluso las esporas. La acción esterilizante se produce por el doble efecto del calor y de la humedad.

**1. Ventajas:**

- Es el procedimiento más rápido eficaz y seguro de los existentes a nivel hospitalario, es barato, no produce residuos tóxicos.
- Todo material que no se altere por este procedimiento se deberá esterilizar por vapor húmedo. Para que la esterilización sea eficaz, el vapor debe ser puro, no debe contener gases condensables y debe ser saturado, es decir estar en equilibrio con el agua a una determinada temperatura. En este sistema es necesario el contacto del vapor con todos los puntos del material esterilizar.
- Con el vapor húmedo por medio de sus ciclos y programas se puede esterilizar:
  - ✓ Materiales metálicos, contenedores quirúrgicos, instrumental de curas, textil, gomas, etc.
  - ✓ Materiales textiles (grasas, ropa de quirófano, vendas etc.)
  - ✓ Materiales de vidrio (jeringas, pipetas, biberones etc.)
  - ✓ Numerosos materiales plásticos y gomas.
- Es el método más barato, seguro y más ampliamente utilizado.

**2. Procedimientos.**

- ✓ MARCHA: Se cierran las puertas herméticamente para que la cámara quede estancada.
- ✓ PURGA DE AIRE: En esta fase se eliminará el aire contenido en la cámara y se favorecerá a la eliminación posterior del aire dentro de los paquetes y de los contenedores. Para ello se inyecta vapor en la cámara y se activa el sistema de vacío.

- ✓ **PREPARACIÓN:** Para la extracción del aire de los productos y de la cámara, se realiza una serie de fases (hasta cuatro) de inyección de vapor (de recámara a cámara) seguidas de fases de vacío (prevacío), mediante el sistema de vacío, para eliminar completamente el aire restante.
- ✓ **CALENTAMIENTO:** Se introduce vapor en la cámara y en el interior de los contenedores, hasta alcanzar la temperatura y presión de esterilización.
- ✓ **ESTERILIZACIÓN:** Se mantiene constante la temperatura y presión en la cámara durante el correspondiente tiempo de esterilización.
- ✓ **DESVAPORIZACIÓN:** El vapor de la cámara es eliminado por el sistema de vacío y se produce un descenso de la presión.
- ✓ **SECADO:** Se inicia un vacío final, profundo y duradero. Se mantiene el vapor en la recámara, para mantener caliente la cámara y ayudar a secar el producto a fin de evitar todo tipo de recontaminación bacteriana durante el transporte y el almacenamiento.
- ✓ **IGUALACIÓN:** Entrada de aire atmosférico a la cámara, a través de un filtro de aire estéril, para compensar la presión de la cámara (que estaba en depresión) con la atmosférica. El vapor utilizado se condensa y se convierte en agua transportándose a un depósito.
- ✓ **FINALIZACIÓN DEL PROCESO:** Se liberan las puertas para que puedan ser abiertas.

### 3. Tiempos de Esterilización

La esterilización depende del tiempo, la temperatura y presión usados. Generalmente los datos de presión y temperatura son los mismos, lo que varía es el tiempo de exposición. Los materiales necesitan diferentes tiempos de esterilización dependiendo de su textura, porosidad y otras características dependiendo de cada material. Algunos materiales como el hule necesitan menos tiempo; mientras que otros como el metal quirúrgico necesitan más tiempo. Los siguientes datos han sido tomados para una temperatura de 121°C a 15-20 PSI.

TIEMPOS DE ESTERILIZACIÓN	
MATERIAL	TIEMPO
Guantes de caucho (hule)	15 minutos
Sondas (látex)	15 minutos
Frascos de vidrio	20 minutos

Agua en frascos	20 minutos
Bandejas acero	30 minutos
Ropa quirúrgica y textiles	30 minutos
Torundas, gasas, compresas	30 minutos
Paquete quirúrgico (partos)	45 minutos
Instrumental de acero inoxidable	45 minutos

#### 4. Monitoreo

La eficiencia del ciclo de este proceso se debe determinar evaluando la combinación de los controles físicos y biológicos utilizados.

#### 5. Correcta Carga De Un Esterilizador

Para que el procedimiento de esterilización sea correcto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
- La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
- Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
- La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

#### 6. Cuidado Diario Del Esterilizador

- Remover las pelusas y sedimentos de las mallas con un cepillo. Es a través de las mallas por donde el aire y el condensado son removidos.
- Todas las superficies accesibles del carro deben ser lavadas con un paño humedecido en un detergente suave, comenzando desde arriba hacia abajo. Por último, deben limpiarse los canastos.
- Todos los objetos que se esterilizan por vapor deben ser envueltos o empaquetados adecuadamente con el correspondiente indicador.

#### Cuando se carga/descarga el carro, seguir las siguientes indicaciones:

- Disponer todos los paquetes de costado y arreglar la carga en la cámara de modo tal que la resistencia del pasaje del vapor a través de la carga sea mínima.
- Colocar las bandejas de instrumentos de costado, con el lado más largo sobre el estante.
- En las cargas mixtas, donde hay textiles, colocar los equipos grandes en los estantes inferiores. Esto previene que las telas se humedezcan si el condensado de los equipos gotea.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 40 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

- No sobrecargar los estantes, ni comprimir los paquetes.
- No permitir que los paquetes envueltos estén en contacto con la cámara del esterilizador. Dejar al menos 7,5 cm entre la parte superior del esterilizador y la parte más alta de la carga.
- Nunca colocar paquetes sobre el piso de la cámara.
- Colocar los paquetes del tipo (plástico/papel) en un canasto de malla de metal. Los paquetes deben acomodarse de costado con el lado plástico de uno enfrentado al lado de papel del otro paquete. Todos los paquetes deben estar ligeramente inclinados, con el lado de papel hacia abajo, para prevenir que la humedad quede atrapada.
- Esterilizar los líquidos separadamente de los otros materiales.
- Cuando finalice el ciclo de esterilización, no coloque la carga cerca de aire acondicionado o ventilador de aire frío.
- Controle visualmente la parte exterior de los paquetes para comprobar si están secos.
- Los objetos esterilizados deben permanecer en el carro y no deben ser manipulados hasta que el contenido haya alcanzado la temperatura ambiente. Dependiendo de los objetos y el ambiente del área, esto puede llevar, aproximadamente, de 1 – 3 horas.
- Cuando todos los objetos se han enfriado, removerlos del carro cuidadosamente, asegurándose de no dañar los envoltorios.
- El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos.
- El adecuado almacenamiento del material se verá reflejado en el mantenimiento de la esterilidad.
- La eficacia de esta etapa del proceso de esterilización creará en la institución un impacto de ahorro reflejado en el costo, gasto de empaques, tiempo empleado por el personal, así como ciclos de los equipos de esterilización. Se obviará la reesterilización sin fundamento y de esta manera, rebajando la carga de trabajo, se conseguirá un mejor manejo del inventario y evidencia de elementos con esterilidad reciente.

### 7.3.5. Validación de la esterilización

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los dispositivos médicos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

#### a. Controles de Calidad Específicos del Ciclo de Esterilización.

Los resultados del ciclo de esterilización no son verificables mediante inspección o ensayo de los materiales, ya que dichos productos perderían su condición de estéril. Dicha dificultad obliga por una parte a validar el proceso de la esterilización de forma global atendiendo a los diferentes controles (físicos, químicos y biológicos) y por otra parte a acreditar y almacenar dicha certificación. La efectividad del proceso de esterilización, por tanto, incluirá los registros de identificación y control de carga y descarga, contribuyendo a la trazabilidad del producto.

El control del proceso propiamente de esterilización se realiza con las siguientes etapas:

1. Control del equipo
2. Control de la exposición
3. Control del paquete
4. Control de la carga

### **1. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN.**

Control químico externo, el control de exposición implica el uso de un indicador de proceso externo, son cintas adhesivas impregnadas con tinta termoquímica que cambia de color cuando es expuesta a una temperatura determinada.

Tiene como finalidad demostrar que el artículo a utilizar fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados. Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a los parámetros de los diferentes métodos de esterilización.

Es importante recalcar que dichos productos viran si se cumple un elemento clave como por ejemplo la temperatura y al agente esterilizante, este indicador es específico para el sistema de esterilización a vapor.



El paquete se debe revisar al final del proceso de esterilización, antes de la distribución del material y antes de la utilización del material.

El resultado de la comprobación es el cambio de color de la cinta adhesiva la cual vira a un color negro oscuro, posteriormente se procede a la verificación del indicador químico interno

 <b>E.S.E.</b> <b>RAFAEL TOVAR POVEDA</b>	<b>MANUAL DE</b> <b>ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 42 de 56</b>
--	---	---

(tirilla) que se encuentra dentro de cada equipo. Si la cinta no vira se considera como no valido y se procede a realizar un reempaqueado y se somete nuevamente a esterilización.



## 2. CONTROL DEL PAQUETE.

Todo material que pase por el proceso de esterilización cuenta con los controles de exposición para garantizar la calidad del proceso.

## 3. CONTROL QUÍMICO INTERNO.

Existen controles químicos internos (pueden ser integradores multiparamétricos que integran varios parámetros físicos y que indican que los requisitos de esterilización (temperatura y humedad) se han cumplido en el interior de ese paquete / contenedor / bolsa, por lo que se considera como válido (estéril)).

Se colocan en el interior de paquetes, contenedores y bolsas, la monitorización interna del paquete confirma que se han alcanzado las condiciones suficientes de esterilización.

Se debe examinar cada control al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental valorando la reacción del indicador. El contenido de los paquetes cuyo control químico no ha virado correctamente o aquellos en los que existen dudas deben considerarse como no estéril.

### **Condiciones de conservación de los controles químicos.**

Los controles químicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes en las cuales se determina que:

- El almacenamiento de los controles debe realizarse en un espacio específico fresco, limpio y seco.
- Se debe evitar temperaturas extremas, así como no almacenar cerca de agentes esterilizantes.
- Evitar la humedad.
- Almacenar alejado de la luz solar.

**NOTA:** en cada proceso de esterilización se realizará el diligenciamiento del FORMATO CONTROL DE ESTERILIZACIÓN (Anexo 1)

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 43 de 56</p>
--	--	---

### ***b. Indicadores Físicos***

#### **1. Electrónicos y Mecánicos**

Los monitores físicos incluyen, entre otros, marcadores de tiempo, de temperatura y de presión, páneles, listados de computador y medidores. Cuando se proporcionan registros de tiempo/temperatura, el personal que carga el autoclave debe asegurarse al comienzo del ciclo, que la carta de registro esté marcado con la fecha correcta y con la identificación del ciclo y del esterilizador y que el lápiz o registrador estén funcionando adecuadamente sobre la carta.

En caso de equipos que no tienen los controles físicos sistematizados estos deberán ser verificados por el personal de manera manual cuando se inicia el proceso en registro diseñado para tal fin (ver formato control monitoreo físico).

Al finalizar el ciclo el personal debe examinar la carta para verificar que la temperatura correcta ha sido alcanzada y que ha sido mantenida por el tiempo de exposición adecuado. Se debe registrar y firmar entonces por el personal que realiza esta función antes de que los elementos sean retirados del esterilizador.

Registrar la siguiente información: Fecha y temperatura de la esterilización, duración del ciclo de esterilización, comentarios (si es necesario) y nombre completo (no iniciales). Los registros de la temperatura del esterilizador indican la temperatura de la cámara, pero no la temperatura alcanzada por los implementos que están siendo esterilizados.

### ***c. Indicadores Biológicos-IB***

La institución de salud debe seleccionar el IB, que contenga *Bacillus stearothermophilus*, de acuerdo con la NTC. 4426-1. Las pruebas con el IB deben ser efectuadas durante la instalación inicial del esterilizador a vapor y después de cualquier reparación mayor.

Se debe colocar dos veces por semana en las UH de primer nivel y centros de salud, tres veces por semana en UH se de segundo nivel quirúrgico y con cada ca Manipulación Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria.

Es importante tener en cuenta antes de tocar los envases que contengan productos estériles:

- Dejarlos enfriar antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes se realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- Quitar los guantes utilizados para otra actividad y lavarse las manos.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 44 de 56</b></p>
--	--	--

- Transportarse en carros, si el volumen lo requiere, y nunca apoyados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.
- La carga que contenga un elemento implantable (Lentes, implantes de ortopedia y quirúrgicos), El IB debe estar en la parte del paquete más difícil de esterilizar y ubicarse lo más cercana al dren del esterilizador. Adicionalmente, un IB del lote utilizado para prueba debe quedar sin exponer al esterilizante incubado y tratado como control positivo. Después del uso, este control debe ser desecharo según las indicaciones del productor.

#### ***d. Indicadores Químicos-IQ***

Los IQ para monitorizar procesos de esterilización a vapor pueden ser:

**IQ externos:** Deben ir en cada paquete que va a ser esterilizado, identificando los elementos procesados de los no procesados, que son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques.

**IQ Internos:** Deben ir en los paquetes de ropa, cubetas de instrumental y accesorios para verificar contacto con el agente esterilizante. No indica efectividad del ciclo, que son tiras o cintas que van dentro de un insumo o paquete.

Se seleccionará el tipo de indicador químico de acuerdo con la utilización y tamaño del paquete. Es recomendable utilizar los integradores en los paquetes de procedimientos quirúrgicos invasivos.

#### ***e. Otros Indicadores***

##### **1. Prueba de aire residual en el esterilizador de pre-vacío**

Esta prueba, generalmente referida como el Test de Bowie & Dick, es utilizada para determinar la eficacia del sistema de vacío de un esterilizador de prevacío. No debe ser utilizada en esterilizadores de desplazamiento por gravedad. No es una prueba de aseguramiento de esterilización.

Consiste en una hoja con indicador químico que se pone al interior de un paquete de prueba y se somete entre 134 y 138°C por no más de 3.5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire se obtendrá un viraje uniforme; en caso contrario en los lugares donde quedaron burbujas se verán diferencias de color.

El test de Bowie-Dick debe hacerse periódicamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación. Esta prueba debe realizarse dos veces a la semana y siempre que el equipo sea sometido a una reparación, los resultados deben registrarse en el formato de monitoreo de la esterilización.

Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

- Debe de airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales;
- Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba;
- La dimensión y peso del paquete de prueba debe ser similar a los paquetes en uso en el hospital;
- La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad de paquete y se envuelve de acuerdo con técnicas habituales;
- Si el esterilizador dispone de dos o más programas seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado;
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante;
- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado revisar el equipo.

<b>CLASIFICACIÓN DE LOS MONITORES O INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN</b>	
<b>Características</b>	<b>Indicadores</b>
<b>Indicadores de proceso del equipo</b>	Monitores Físicos
	Microprocesadores
<b>Indicadores químicos</b>	Test de Bowie-Dick Uniparámetros Multiparámetros Integrados
<b>Indicadores biológicos</b>	Emuladores Convencionales De lectura rápida

## 2. Prueba de calidad de vapor:

Esta prueba nos permite determinar la calidad de vapor, indicándonos cuándo se encuentra supercalentado y sobrecalentado, características estas que interfieren en la efectividad del vapor como esterilizante, y también pueden ser causantes de problemas como manchas en empaques en el autoclave y en el instrumental.

También nos indica el mal funcionamiento del equipo. La interpretación se debe hacer de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las consultas realizadas al servicio de mantenimiento para sus medidas correctivas.

**Nota:** El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad. La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desecharlo si es de un solo uso.

La vida útil de un producto estéril va a depender directamente de los siguientes aspectos fundamentales: manipulación, transporte, almacenamiento y uso correcto, independientemente del método utilizado para su esterilización.

### 7.3.6. Manipulación

Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria. Es importante tener en cuenta antes de tocar los envases que contengan productos estériles:

- Dejarlos enfriar antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes se realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- Quitar los guantes utilizados para otra actividad y lavarse las manos.
- Transportarse en recipientes limpios, si el volumen lo requiere, y nunca apoyados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.
- Las bolsas de los empaques deben estar herméticamente selladas en sus dos extremos.
- Una vez recolectado en material estéril de los esterilizadores, se revisará paquete por paquete, comprobando sin continúa sin sufrir cambios el empaque (ruptura, humedad, entre otros), si está herméticamente sellada, el cambio de viraje de los indicadores de esterilización. Si sufrió algún cambio volver a empacar y a esterilizar.
- El material punzocortante se debe proteger para evitar la ruptura de bolsas. Todo paquete con una punción o ruptura se considera no estéril.

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 47 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

- Todo paquete estéril debe manejarse siempre utilizando la técnica aséptica, desde el momento de sacarlos del esterilizador.
- Si un paquete se moja accidentalmente se considera contaminado (excepto si su empaque es de plástico) por lo que es necesario evitar:
  - ✓ Manejarlos con las manos mojadas
  - ✓ Colocarlos en superficies mojadas

### Evaluación de Paquetes Húmedos

1. Gotas de agua por fuera del paquete:
  - Se considera estéril cuando el material de empaque no absorbe el agua (impermeable).
  - Se considera NO estéril cuando el material del empaque absorbe el agua.
2. Gotas de agua por dentro del paquete:
  - Se consideran estériles cuando están envueltos en películas de material no absorbente o impermeables al agua.
  - Se consideran NO estériles cuando se han formado gotas de agua o el contenido del empaque está húmedo al abrirlo o que no esté envuelto el producto en material impermeable (polietileno).
3. Los paquetes húmedos deben deshacerse e iniciar el proceso de preparación y nuevamente empacarlos y reesterilizarlos.
4. Los artículos empacados en tela deben enviarse nuevamente las envolturas a la lavandería. El material empacado iniciará el proceso de preparación, reempaque y reesterilización.

### 7.3.7. Almacenamiento

Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas del centro de salud u hospital, las condiciones deberán ser siempre las mismas:

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso al área será restringido.
- Los paquetes se colocarán en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en cajones o cestas. Se recomienda que no sean de madera.
- Deben estar a una altura mínima del suelo de 30 cm, a 45 cm del techo, 25 cm del piso y a un mínimo de 5 cm de la pared.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.

- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Se dispondrá de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se colocará de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los materiales estarán agrupados homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.
- No se deberá tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Estarán identificados.
- Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

#### **a. Almacenamiento en Áreas Asistenciales**

Requisitos de almacenamiento:

- Los estantes para almacenamiento de material estéril deben ser exclusivos para tal fin.
- Los estantes deben ser de paredes lisas y de fácil limpieza, no se deberá almacenar en gabinetes de madera.
- El material estéril debe llagar del AE en dispensadores con tapa.
- Se debe tener control de factores ambientales cumpliendo con temperatura entre 18 y 25 grados centígrados y humedad de 40 a 60%.
- El almacenamiento se debe realizar que permita la fácil rotación y establecer controles de fechas de vencimiento de la esterilidad.
- Debe almacenarse por tipo de dispositivos médicos (riesgo) y en contenedores cerrados.
- La manipulación del material estéril debe realizarse previa higiene de manos y nunca con guantes puestos.
- Se debe tener un programa de aseo y desinfección para apoyar el mantenimiento de las condiciones estériles.

#### **b. Vencimiento de los Artículos Esterilizados**

La vida de anaquel es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Con respecto a esto, la AORN (Association of Operating Room Nurse) y la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relativos a los que se someten.

En 1993, AAMI, estableció: Vida en estante: "La vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos."

Fecha de vencimiento: "Los ítems que deberán utilizarse estériles deben rotularse con número de lote, control por fecha para rotación de stock, y seguido de lo siguiente: „El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar”

Además, diferentes estudios han demostrado que materiales correctamente acondicionados podrán permanecer estériles indefinidamente. En cuanto al almacenamiento, debemos también tomar en cuenta que los estantes cerrados son para almacenar aquellos artículos o paquetes que tengan baja rotación y en los estantes abiertos aquellos artículos o paquetes que tengan una alta rotación.

A continuación, se dan algunos parámetros que le permitirán al personal establecer fechas de vencimiento según las condiciones que estén manejando en cada área; si son armarios abiertos, o contenedores cerrados o en armarios para material estéril exclusivo.

CÁLCULO APROXIMADO VIDA MEDIA ESTERILIZACIÓN						
ENVOLTORIO	Papel crepe	Tela no tejida	Bolsa de papel	Papel grado médico Poliéster/Polipropileno	Papel grado médico Poliéster/Polipropileno	Contenedor
Primer envoltorio	20	40	40	80	100	100
Segundo envoltorio	60	80	80	100	120	250

Si además de los envoltorios, cuenta con un embalaje de protección, éstos le adicionan los siguientes puntos:

EMBALAJE DE PROTECCIÓN	PUNTOS
Bolsa de polietileno sellada	400
Contenedor o embalaje de protección	60

Según el medio de almacenamiento, contará con los siguientes puntos:

MEDIO DE ALMACENAMIENTO	PUNTOS
Cajones	0

Armarios abiertos	0
Armarios cerrados	100

Según el lugar de almacenamiento, se adicionarán los siguientes puntos:

LUGAR DE ALMACENAMIENTO	PUNTOS
Habitación del paciente	0
Estación de enfermería	50
Depósito de material	75
Depósito de material estéril	250
Depósito en CE-AE	300

LISTA DE PUNTAJES	
PUNTAJE	UBICACIÓN
1-25	24 horas
26-50	1 semana
51-100	1 mes
101-200	2 meses
201-300	3 meses
301-400	6 meses
401-600	1 año
601-750	2 años
751 y más	5 años

**Nota:** Objetos empaquetados en papel craf y materiales de tela en armarios cerrados, un lapso de 30 días y en armarios abiertos 21 días en promedio.

FECHAS DE VENCIMIENTO SEGÚN CONDICIONES DE LA ESE RAFAEL TOVAR POVEDA			
TIPO DE ALMACENAMIENTO	TIPO DE EMPAQUE	PUNTOS	TIEMPO DE VENCIMIENTO
ÁREA DE ESTERILIZACIÓN	Papel grado médico 1 envoltorio	190	2 meses
SERVICIOS	Papel grado médico 1 envoltorio	190	2 meses

### 7.3.8. Transporte de Material

- Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías.
- Para su transporte se deben utilizar recipientes de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termo-resistentes o carros del mismo material.

 <p><b>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</b></p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p><b>Código: ES-PGC-GA-M003</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p><b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b></p> <p><b>Página 51 de 56</b></p>
--	--	--

- Este tipo de carros tienen diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados es menor.
- En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar:
  - ✓ Recipientes o carros abiertos y dispensadores cerrados
  - ✓ Recipientes o carros protegidos (con funda protectora)
  - ✓ Recipientes o carros cerrados
- En cualquiera de los casos, los recipientes o carros se llevarán directamente desde el AE a la unidad o servicio final. Debidamente IDENTIFICADO COMO “TRANSPORTE DE MATERIAL ESTERIL” “TRANSPORTE DE MATERIAL NO ESTERIL”.

### 7.3.9. Entrega

- El producto de uso médico esterilizado se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria en un estante limpio definido para tal fin y separado del área de recepción.
- El egreso de estos se debe documentar en el registro implementado para este fin.
- Se utilizan bolsas o contenedores limpios para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos servicios de la institución

## 7.4. VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION

La esterilización por calor húmedo debe ser validada para garantizar la seguridad, adecuación y efectividad del proceso. El proceso de validación permitirá mostrar con evidencias la correcta esterilización por este método, garantizando que esta se realice siempre de una misma forma y con una misma calidad.

La finalidad es garantizar los parámetros preestablecidos para esterilizar por medio del calor húmedo. Todas estas comprobaciones se pueden definir con los términos:

- IQ (calidad de la instalación),
- OQ (Calidad de la operación)
- PQ (calidad de proceso).

### a. **IQ CALIDAD DE INSTALACIÓN**

Consiste en comprobar que el equipo se ha instalado de forma adecuada y segura para su funcionamiento siguiendo las especificaciones del fabricante y de las normas que se aplican en cada país.

Se procede a:

- Verificación de la correcta instalación de acometidas: agua, vapor, electricidad, aire comprimido, ventilación, etc. De esta forma, se comprueba que los diferentes

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<p><b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b></p>	<p>Código: ES-PGC-GA-M003 Versión: 04 Fecha de vigencia: 01/12/2024 Página 52 de 56</p>
--	--	---

parámetros se encuentran dentro de las especificaciones del fabricante, así como de las normativas que apliquen.

- Verificación del correcto funcionamiento de las distintas seguridades del equipo de acuerdo con las normas.
- Verificar que la máquina está equipada con la documentación técnica adecuada: planos de instalación, manual técnico/usuario de funcionamiento, etc.

#### ***b. OQ CALIDAD DE OPERACIÓN***

Consiste en comprobar que los diferentes elementos de medida y control que equipan el esterilizador funcionan correctamente y dentro de los rangos especificados por el fabricante. Asimismo, se pretende comprobar que la distribución de temperaturas en cámara es homogénea y dentro de los parámetros marcados por las normas. Para ello, se procede a:

- Calibración de los elementos de regulación y control.
- Realización del ciclo de Test de Vacío.
- Realización del ciclo de Bowie & Dick.
- Realización de tres pruebas termométricas en cámara vacía para la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de la cámara.

#### ***c. PQ CALIDAD DE PROCESO***

Mediante este procedimiento se demuestra de forma documentada, que a lo largo del proceso de esterilización de una carga y de manera repetitiva, los parámetros de temperatura, presión y letalidad alcanzados en el interior de la carga se encuentran dentro de los criterios definidos por las normas del país.

La calidad del proceso queda demostrada realizando tres pruebas termométricas para cada tipo de carga con la obtención del perfil de temperaturas en todos los puntos de esta. Con esta comprobación, se asegura que los parámetros de temperatura, presión y letalidad se mantienen dentro de los parámetros marcados por las normas del país.

#### ***d. TÉCNICA Y MATERIAL***

Esta validación se realizará verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** se verificarán las instalaciones.
- **Dentro del área física:** la estructura misma, las dimensiones de climatización, la necesidad de una instalación de redes de vapor y aire comprimido. Con respecto a la instalación hidráulica, serán observadas la dureza del agua; además, se observarán las instalaciones eléctricas, el voltaje, los dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.

- Equipamiento:** se verificará la estructura de instalación de la autoclave, su adaptación física, la armonía, la ventilación próxima a las puertas de autoclave, las distancias mínimas entre paredes y el equipo para facilitar el mantenimiento.
- Operación:** se verificará la existencia de un Manual de Operación, la relación de repuestos más comunes, los datos que el servicio técnico ha registrado y un comprobante de certificación de funcionamiento del equipo.
- Desempeño:** se evaluará la performance mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia. Se verificarán parámetros físicos establecidos, tipos de empaques, tipos de carga y sus registros, los tipos de materiales (cantidad y volumen), la disposición dentro de la cámara de los materiales y la capacidad, y adecuado uso de registros de los indicadores químicos y biológicos.

#### e. **ÁREAS DE GESTIÓN Y PUNTOS CRÍTICOS**

Mediante la observación directa se puede determinar qué tipo de errores se cometen y cuáles son los puntos críticos (zonas de riesgo), para ello se debe crear un equipo multidisciplinario con conocimiento en el campo de la esterilización. Se pueden detectar 8 puntos críticos (zonas de trabajo) divididos en cinco áreas.

ÁREAS DE GESTIÓN	PUNTOS CRÍTICOS
Preparación	Elaborar protocolos y procedimientos de trabajo Formación del personal
Gestión del proceso	Gestión del proceso Correcta elección y asignación de recursos Disponer de condiciones de trabajo adecuadas Velar por la seguridad del usuario y del medio ambiente
Sistema de supervisión	Garantizar la correcta ejecución, control y vigilancia continua
Organización de recursos	Planificación operativa y eficiente
Verificación del proceso	Validación y acreditación documentada

#### f. **¿CUÁNDO REALIZAR LA VALIDACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN?**

- La validación de la esterilización debe ser inicial y periódica.
- Una vez instalado el equipo se realizará un test entre el personal del centro y el servicio técnico de la empresa fabricante.
- Con este test se confirma que el aparato funciona correctamente en ese medio.

Esta prueba se repite cada vez que:

- Se reparen averías
- Se realicen operaciones de mantenimiento
- Se modifique el material del empaquetado
- Se modifique sustancialmente la composición de la carga

## 7.5. INDICADORES

### a. 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.

Nº de cargas por autoclave, con hoja de verificación, con los Indicadores de esterilización correctos en el mes

x 100

\_\_\_\_\_ Nº total de cargas por autoclave en el mes

**Estándar de calidad: 99%**

### b. Criterio de empaque adecuado del material a esterilizar Indicador

Nº de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por mes

x 100

\_\_\_\_\_ Nº de cargas de esterilización durante el mes

**Estándar de calidad: 0%**

### c. Criterio de seguridad en la central de esterilización

La central de esterilización ha de trabajar con procedimientos normalizados y seguros, garantizando una frecuencia mínima en los accidentes laborales.

#### Indicadores de Incidentes

Nº de incidentes ocurridos en el autoclave en un mes.

x 100

\_\_\_\_\_ Nº de cargas en el autoclave realizados al mes

**Estándar de calidad: menor 1%**

 <p><b>E.S.E.</b> RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	<b>MANUAL DE ESTERILIZACION</b>	<b>Código: ES-PGC-GA-M003</b> <b>Versión: 04</b> <b>Fecha de vigencia: 01/12/2024</b> <b>Página 55 de 56</b>
--	-------------------------------------	---

#### d. Criterio de satisfacción del cliente interno

Nº de reclamos o quejas por retraso,  
deterioro o pérdidas llegadas al AE en el mes.

x 100

Nº de cargas de esterilización realizadas al mes.

**Estándar de calidad: menor 1%**

## 8. BIBLIOGRAFIA

- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Guías sobre esterilización en establecimientos de salud.
- Norma ISO 13485:2016. Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Directrices para la desinfección y esterilización en atención sanitaria.
- Ley 9 de 1979. Código Sanitario Nacional de Colombia.

## 9. ANEXOS

- Anexo 1: ES-PGC-GA-F005\_Formato de registro de limpieza y desinfección
- Anexo 2: ES-PGC-GA-F006 \_Formato de esterilización
- Anexo 3: ES-PGC-GA-F007 \_Formato de lista de chequeo proceso de esterilización
- Anexo 4: AS-AA-OD-M002 \_Manual de esterilización de odontología



## MANUAL DE ESTERILIZACION

Código: ES-PGC-GA-M003  
Versión: 04  
Fecha de vigencia: 01/12/2024  
Página 56 de 56

### CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación
01	Creación del documento	29/08/2009
02	Actualización del documento mediante Resolución 064/2015. Modificaciones al documento: Se separa el componente odontológico. Se hacen cambios a: Introducción, documentos de referencia, organización del área de esterilización, proceso de esterilización, validación e indicadores de calidad del proceso. Se incluye: componente de reúso de dispositivos médicos.	01/12/2015
03	Actualización del documento	02/05/2022
04	Actualización del documento, se cambia plantilla y código del documento según lo establecido en gestión documental, se unifica conceptos con el protocolo de esterilización de enfermería.	01/12/2024
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Dorys Flumio	
Firma: Nombre: HERNAN SIERRA CASTILLO Cargo: Profesional de Gestión documental calidad	Firma: Nombre: Dorys Enith Almario Estrada Cargo: Asesora de Calidad	Firma: Nombre: Viviana Montoya Cargo: Coordinadora Asistencial