

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIDAD DE POSTGRADO**



**PROYECTO DE AUDITORIA MEDICA DE SERVICIO,  
LA PAZ 2015**

**POSTULANTE: Lic. Martha Hilari Ticona**

**TUTOR: Dr. Edgar Cáceres Vega**

**Propuesta de Intervención presentada para optar al Título de  
Especialista en Gestión de Calidad y Auditoria médica**

**La Paz – Bolivia  
2016**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios y a la Virgen Santísima por permitirme estar con vida y por tener a los seres que más quiero junto a mí, y por guiarme por el camino de la felicidad.

A mi familia por su apoyo incondicional y entendimiento.

A mis profesores a quienes les debo gran parte de mis conocimientos, gracias a su paciencia y enseñanza

## **DEDICATORIA**

A mi familia con mucho amor y cariño le dedico todo mi esfuerzo y trabajo puesto para la realización de este trabajo.

# ÍNDICE

1. INTRODUCCION .....	1
1.1. ANTECEDENTES .....	1
1.2. OBJETIVO.....	2
1.3. ALCANCE .....	2
1.4. METODOLOGIA .....	2
1.5. REFERENCIAS .....	3
1.6. RESUMEN.....	4
1.7. MAPA PROBLEMICO .....	5
1.8. HALLAZGOS DE AUDITORIA.....	6
2. CONCLUSIONES.....	24
3. RECOMENDACIONES .....	25
4. PLAN DE ACCIÓN .....	27
5. GLOSARIO .....	29
BIBLIOGRAFIA .....	31
<b>PROPUESTA</b>	
1. INTRODUCCIÓN .....	33
2. ANÁLISIS DE SITUACIÓN .....	34
2.1. Ventajas de la centralización y configuración organizativa de los servicios De esterilización .....	35
<b>CAPITULO I</b>	
1. ORGANIZACIÓN DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN .....	37
NORMA .....	37
1.1. Justificación del servicio .....	37
1.2. Misión .....	38
1.3. Visión .....	38
1.4. Objetivo de la central de esterilización .....	38
1.5. Responsabilidad de las centrales de esterilización.....	39
2. ESTRUCTURA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.....	40
3. RECURSOS HUMANOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN .....	43
3.1.1 Requisitos y funciones del jefe de centrales de esterilización .....	44

3.2.1 Principales funciones y/o responsabilidades.....	45
3.2.2 Requisitos y funciones de la auxiliar de enfermería.....	46
3.2.3 Programa de inducción el personal de nueva incorporación.....	47
3.2.4 Evaluación del recurso humano de la central de esterilización.....	47
4. NORMAS ADMINISTRATIVAS .....	48
4.1. Normas generales .....	48
5. OTRAS RESPONSABILIDADES DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION.....	49

## **CAPITULO II**

PROCESAMIENTO DE MATERIAL E INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO DE USO HOSPITALARIO.....	52
NORMA .....	52
1. ETAPAS DEL PROCESAMIENTO DE MATERIALES .....	53
2. SELECCIÓN DEL MÉTODO ADECUADO PARA ARTÍCULOS DE ATENCIÓN DIRECTA.....	55
3. CRECIMIENTO Y MUERTE DE MICROORGANISMOS.....	57
4. CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES .....	57
5. RECEPCIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL .....	59
5.1. Recepción y distribución del material .....	59
5.2. Control y/o registro de material (Trazabilidad).....	60
6. DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA DEL MATERIAL .....	60
6.1. Pasos para el proceso de limpieza de los materiales.....	62
6.2. Insumos para el lavado del material .....	66
6.3. Validación del lavado de material .....	67
6.3.1. Inspección .....	67
6.3.2. Funcionalidad .....	67
7. CONSIDERACIONES PARA EL LAVADO DE MATERIAL .....	68
8. PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES.....	69
8.1. Norma para realizar el empaque.....	70
8.2. Selección de los empaques .....	70
8.2.1. Tipos de empaques.....	70
8.2.1.1. Empaques grado médico .....	72
8.2.1.2. Empaques grado no médico.....	73

8.2.1.3. Contenedores rígidos .....	73
8.3. Técnica de empaque .....	73
8.3.1. Materiales utilizados para el empaque .....	73
8.3.2. Consideraciones importantes para la elaboración de empaques.....	74
9. ESTERILIZACIÓN.....	75
10. ALMACENAMIENTO.....	75
11. DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL .....	76

### **CAPITULO III**

DESINFECCIÓN Y USO DE DESINFECTANTES.....	77
NORMA .....	77
1. DESINFECCIÓN .....	77
1.2. Criterios de indicación para la desinfección .....	77
1.2.1. Artículos críticos .....	77
1.2.2. Artículos semicríticos.....	77
1.2.3. Artículos no críticos.....	77
2. NIVELES DE DESINFECCION.....	78
2.1. Desinfección de alto nivel (DAN).....	78
2.2. Desinfección de nivel intermedio (DNI).....	78
2.3. Desinfección de bajo nivel .....	78
3. NORMAS GENERALES PARA DESINFECCION DE ALTO NIVEL .....	79
4. CARACTERISTICAS DE LOS DESINFECTANTES .....	80
4.1. Desinfectantes de bajo nivel.....	80
4.1.1. Cloro y compuestos derivados del cloro .....	80
4.1.2. Compuestos detergentes fenólicos.....	81
4.1.3. Compuestos de amonios cuaternarios .....	81
4.2. Desinfectantes de nivel intermedio.....	82
4.2.1. Cloro (hipoclorito de sodio, 1000 ppm, dilución 1:50).....	82
4.2.2. Alcohol.....	82
4.3. Desinfectantes de alto nivel.....	83
4.3.1. Glutaraldehido al 2%.....	83
4.3.2. Orthophthaldehido al 0,55% (OPA) .....	84
4.3.3. Peróxido de hidrogeno .....	84

4.3.4. Acido para acético .....	85
4.3.5. Formaldehido.....	85
<b>5. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACTIVIDAD DE LOS DESINFECTANTES..</b>	<b>86</b>
<b>6. DESINFECCION DE EQUIPOS ESPECIALES .....</b>	<b>86</b>
6.1. Endoscopios .....	86
6.2. Laparoscopios y artroscopios.....	88

## **CAPITULO IV**

<b>METODOS DE ESTERILIZACION .....</b>	<b>90</b>
<b>NORMA .....</b>	<b>90</b>
<b>1. ESTERILIZACION.....</b>	<b>90</b>
1.1. Métodos de esterilización .....	90
<b>2. RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS .....</b>	<b>91</b>
<b>3. ESTERILIZACIÓN A ALTA TEMPERATURA .....</b>	<b>92</b>
3.1. Esterilización por calor húmedo o vapor .....	92
3.2. Componentes básicos de un autoclave .....	93
3.3. Parámetros de esterilización .....	93
3.4. Validación del proceso de esterilización en autoclave .....	94
3.5. Indicaciones de uso .....	95
3.6. Ventajas y desventajas de la esterilización por autoclave .....	95
3.7. Factores negativos para la esterilización en autoclave .....	95
3.8. Mantenimiento preventivo de autoclave .....	96
<b>4. ESTERILIZACION POR CALOR SECO (PUPINELES).....</b>	<b>97</b>
<b>5. METODOS DE ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA .....</b>	<b>98</b>
5.1. Químicos gaseosos: esterilización por óxido de etileno .....	98
5.1.1. Mecanismo de acción .....	98
5.1.2. Condiciones del proceso .....	98
5.1.3. Etapas de esterilización en ETO.....	99
5.1.4. Indicaciones de uso .....	100
5.1.5. Ventajas y desventajas del ETO .....	100
5.1.6. Monitoreo del óxido de etileno .....	101
5.1.7. Monitoreo ambiental .....	101
5.1.8. Recomendaciones.....	102

5.1.9. Almacenaje de cartuchos de ETO .....	102
5.1.10. Síntomas asociados a la exposición de ETO .....	102
5.1.11. Medidas de protección personal .....	103
5.2. Físico-químicos: esterilización por plasma de peróxido de hidrogeno .....	103
5.2.1. Condiciones de proceso .....	104
5.2.2. Mecanismo de acción .....	104
5.2.3. Validación del proceso .....	104
5.2.4. Indicaciones de uso .....	105
5.2.5. Ventajas y desventajas del peróxido de hidrogeno.....	105
5.2.6. Recomendaciones.....	105
5.3. Físico-Químicos: esterilización de gas de vapor de formaldehido (FO).....	105
5.3.1. Agente esterilizante .....	106
5.3.2. Mecanismo de acción .....	106
5.3.3. Condiciones del proceso .....	106
5.3.4. Ventajas y desventajas del método .....	107
5.3.5. Toxicidad, medición y control del FO.....	107
5.3.6. Recomendaciones generales .....	107

## **CAPITULO V**

CERTIFICACION Y/O VALIDACION DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION .....	108
NORMA .....	108
1. INDICADORES DE ESTERILIZACION.....	109
2. EVALUACIÓN DE VARIABLES.....	109
2.1. Indicadores físicos.....	109
2.2. Indicadores químicos .....	109
2.2.1. Clasificación de indicadores químicos (norma ISO) .....	110
2.3. Indicadores biológicos (IB) .....	112
2.3.1. Tipos de indicadores biológicos .....	113
2.3.2. Recomendaciones sobre el manejo de bilógicos .....	113
2.3.3. Uso de indicadores .....	114
2.3.4. Parámetros de los indicadores del aseguramiento de la esterilidad .....	114
3. CONSIDERACIONES GENERALES DE LA CERTIFICACION .....	115
4. RECOMENDACIONES .....	116

5. REGISTRO DE LA VALIDACION DEL MATERIAL ESTERIL .....	117
---	-----

## **CAPITULO VI**

ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION DE MATERIAL ESTERIL .....	118
---	-----

NORMA .....	118
-------------	-----

1. MANTENCION DE LA ESTERILIDAD .....	119
---------------------------------------	-----

1.1. Manejo .....	119
-------------------	-----

1.2. Transporte .....	120
-----------------------	-----

1.3. Almacenamiento .....	120
---------------------------	-----

1.4. Dispensación .....	121
-------------------------	-----

GLOSARIO .....	123
----------------	-----

BIBLIOGRAFIA .....	128
--------------------	-----

## **ANEXOS**

**PROCEDIMIENTO Nº1 LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR  
DESDE LAS UNIDADES/ SERVICIOS DEL HOSPITAL**

**PROCEDIMIENTO Nº2 RECEPCIÓN, LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL  
QUIRÚRGICO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

**PROCEDIMIENTO Nº 3 RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN LA CENTRAL DE  
ESTERILIZACIÓN**

**PROCEDIMIENTO Nº 4 EMPAQUE E IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL**

**PROCEDIMIENTO Nº 5 PRUEBA DE CONTROL DE CARGA**

**PROCEDIMIENTO Nº 6 REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR**

**PROCEDIMIENTO Nº 7 DESCARGA Y VERIFICACIÓN PROCESO CORRECTO  
DEL ESTERILIZADOR**

**PROCEDIMIENTO Nº 8 PRUEBA DE BOWIE-DICK**

**PROCEDIMIENTO Nº 9 IDENTIFICACIÓN DE CARGA**

**PROCEDIMIENTO Nº10 ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CADUCIDADES**

**PROCEDIMIENTO Nº 11 ENTREGA DE MATERIAL DE LA CENTRAL DE  
ESTERILIZACIÓN**

# **AUDITORIA DE SERVICIO DE ESTERILIZACION HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL**

## **1. INTRODUCCION**

Los servicios esterilización en los hospitales son las encargadas de entregar material estéril a los diferentes servicios, se realizan una serie de etapas como son: lavar y descontaminar el instrumental, inspección y/o mantenimiento, preparación, empaque, exposición al método de esterilización, almacenamiento y entrega. Cada uno de estos procedimientos tiene importancia para conseguir el resultado esperado; si existe falla en cualquiera de las etapas, el material no puede considerarse estéril. Los servicios de esterilización, como centro productor de un hospital debe estar sometida a diferentes normas y leyes que garanticen la seguridad de los pacientes y efectividad de los procesos de esterilización mediante el control de la calidad y procesos de auditoria de los procedimientos ya que la esterilización y desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, indiscutibles para prevenir infecciones asociadas a la atención en salud y es responsabilidad del servicio de esterilización garantizar todas las etapas del proceso.

En este trabajo se realiza procesos de auditoria de servicio de esterilización de hospital público, observando deficiencias en su estructura física, organización, y funciones presentando el siguiente informe de auditoría.

### **1.1. ANTECEDENTES**

- De acuerdo a la Ley 3131, se institucionaliza la Gestión de Calidad y la Auditoria Medica en los Establecimientos de Salud de Bolivia
- Mediante la Ley Marco de Autonomías y Descentralización, el SEDES La Paz se constituye en un ente fiscalizador técnico de todas las instituciones de salud que funcionan en el área de jurisdicción del Departamento de La Paz.
- El decreto Supremo N<sup>o</sup> 28562, en su artículo 5 y 16 establece la inexcusabilidad de la Calidad y la Auditoria Medica Interna, procedimiento

de aplicación regular, técnico, evaluativo, preventivo y correctivo.  
Estructura, procesos y resultados

- Manual de Auditoria y Norma Técnica, Ministerio de Salud y Deportes, título II capítulo IV, artículo 42, 2008.
- Norma Nacional de Caracterización de Hospitales de Segundo Nivel, Ministerio de Salud, Parte III, Capítulo XI, Pág. 363 al 397, La Paz - Bolivia 2014. La caracterización define el tipo de servicio que se requiere, el diseño básico de infraestructura, equipamiento, provisión de insumos y medicamentos, provisión de recursos humanos, flujos funcionales, sistema de control, normas de organización y funcionamiento interno.

## **1.2. OBJETIVO**

Realizar auditoria de servicio de Esterilización, verificando el cumplimiento de estructura, procesos y procedimientos según Norma Nacional de caracterización de Hospitales de Segundo Nivel, Ministerio de Salud, 2014 y aplicar un plan de acción.

## **1.3. ALCANCE**

Auditoria de servicio de esterilización de hospital de segundo nivel

## **1.4. METODOLOGÍA**

**AUDITORIA DE SERVICIO:** Es aquella que evalúa la estructura, procesos y resultados de los servicios directos e indirectos habituales que se brindan en los establecimientos de salud con el fin de promover el mejoramiento de la calidad en los diferentes niveles de atención, identificación de áreas críticas.

De acuerdo al manual de auditoría y norma técnica del Ministerio de Salud y Deportes, 2008, la Auditoria Medica Interna es un procedimiento técnico, analítico, evaluativo, de carácter correctivo, se ejecuta en la propia institución, se lleva a cabo de acuerdo a normas establecidas, abarca la estructura, procesos y

resultados propios de la institución, verificando el cumplimiento de normas, protocolos vigentes y la lexartis médica.

**AUDITORIA DE LA CALIDAD:** Consiste en un examen y una evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general se encarga la auditoria a especialistas independientes, ajenos a la institución o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin.

Los procesos de auto inspección y auditoria dan las pautas para determinar los indicadores de calidad, estableciendo así un sistema de mejoramiento continuo.

Un indicador es una variable que es medible y que refleja el resultado de un proceso.

Se realiza un trabajo descriptivo de auditoría de servicio efectuada al servicio de esterilización del Hospital de segundo nivel de atención. Se recoge las evidencias aplicando una lista de chequeo, confeccionada mediante la revisión de manuales de Normas y Procedimientos y la Norma de Caracterización para establecimientos de segundo nivel, señalamientos de inspecciones anteriores, observación y entrevista al personal del servicio de esterilización.

## 1.5. REFERENCIAS

### DATOS GENERALES

<b>Fecha de la auditoria:</b>	Viernes 27 de Noviembre de 2015
<b>Hora de inicio:</b>	11:00 am
<b>Área o proceso auditado:</b>	Servicio de Esterilización
<b>Lugar:</b>	Hospital de Segundo Nivel

## 1.6. RESUMEN

Los servicios de esterilización en las instituciones de salud son unidades de impacto en el control de infecciones asociadas a la atención en salud, su funcionamiento debe ser bajo criterios que garanticen el proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumpla en forma óptima desde la recepción del material contaminado en un punto definido hasta la entrega en el sitio de uso de los productos esterilizados. Por lo tanto los servicios de esterilización, por definición, es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles, equipamiento biomédico, e instrumental a todos los sectores del hospital, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente

El Servicio de esterilización del Hospital de Segundo nivel se encuentra ubicado en el primer piso, consta de dos salas pequeñas, situada en el mismo ambiente del área quirúrgica, infraestructura con paredes con pintura descascarada, revoque deteriorado, no cuenta con flujo unidireccional de material sin retroceso ni áreas diferenciadas para cada proceso de esterilización.

El proceso de lavado del material se realiza en los diferentes servicios del hospital del cual no se tiene control, se observa uso de detergente enzimático, el agua no es desmineralizada y no se realiza el control de calidad del lavado bajo lupa.

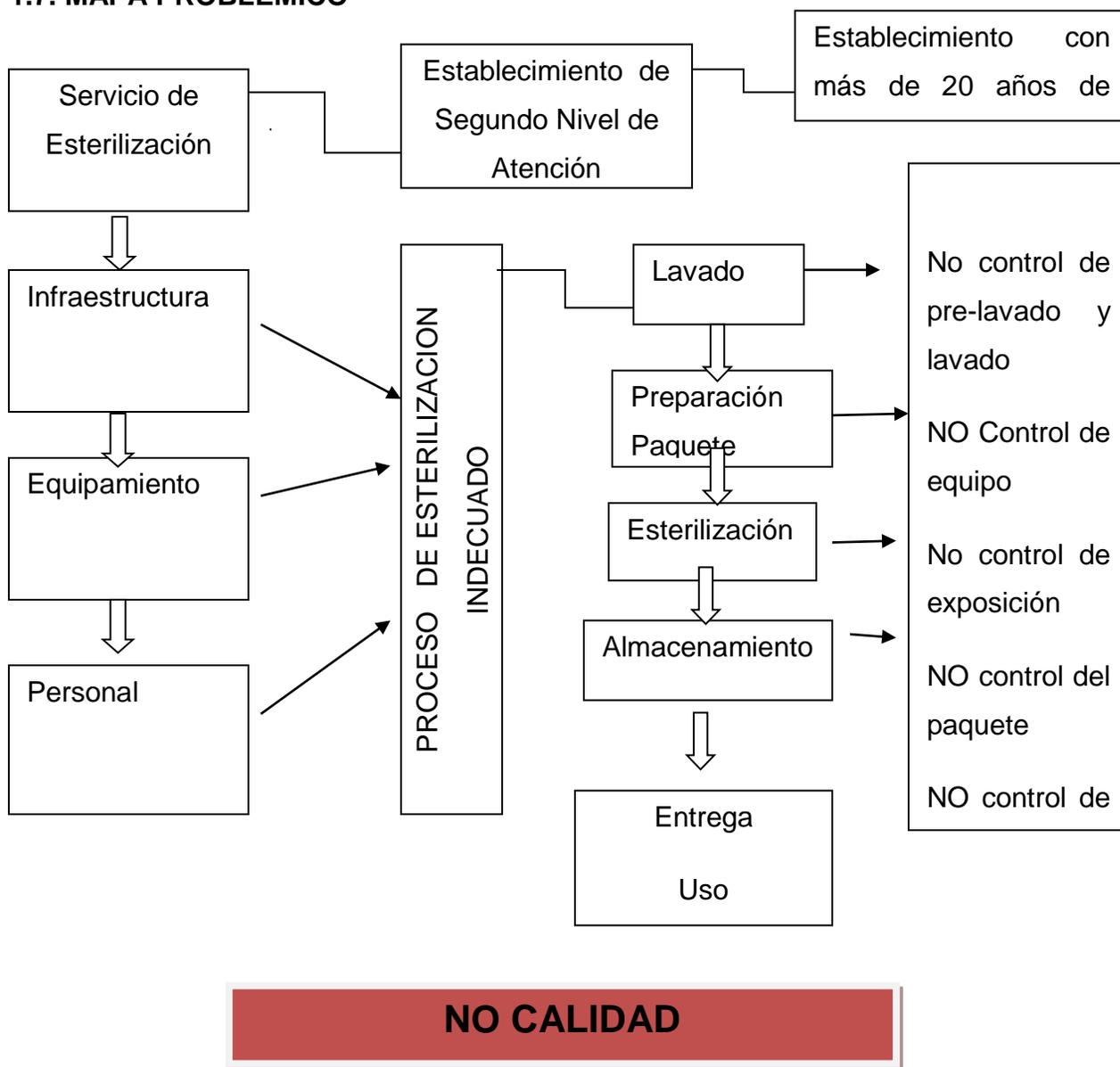
Para asegurar la calidad del procedimiento y método, no se monitorea el proceso de esterilización en su totalidad, solo se realiza control químico y no así los controles físicos y biológicos, los paquetes consignan fecha de elaboración y vencimiento, los textiles se encuentran deteriorados.

Dentro de los métodos de esterilización, cuenta con un esterilizador a vapor, (autoclave) y un esterilizador por calor seco "pupinel", equipo que se encuentra en el servicio de emergencias y no cuenta con métodos de esterilización de baja temperatura. Los equipos no cuentan con programa de mantenimiento preventivo.

El servicio cuenta con un personal profesional de enfermería, responsable del servicio y personal Auxiliar de Enfermería que no son exclusivas del servicio, también cumplen funciones en el área quirúrgica.

Finalmente el servicio no cuenta con Normas de Organización y Funcionamiento

### 1.7. MAPA PROBLEMICO



## 1.8. HALLAZGOS DE AUDITORIA

Realizado el análisis pormenorizado, y en correspondencia con el llenado de los formularios de verificación y análisis, se evidencia:

HALLAZGOS DE AUDITORIA	NORMA	C	NC	OBSERVACIONES
<b>ESTRUCTURA FISICA</b>				
Cuenta con Áreas diferenciadas (Zonificada)	La estructura arquitectónica y la organización del Servicio Esterilización debe contar con una infraestructura y áreas diferenciadas para cada proceso de esterilización, zonificadas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de recepción y lavado de material,</li> <li>• Área de preparación y empaque,</li> <li>• Área de esterilización</li> <li>• Área de almacenamiento y distribución de material</li> </ul>		<b>X</b>	
Existe flujo unidireccional del material sin retroceso	El proceso de esterilización es lineal, comienza en la ventanilla de recibo y termina en la ventanilla de despacho. Con flujos unidireccionales (de lo contaminado a lo limpio y no a la inversa),		<b>X</b>	Una sola ventanilla
Los pisos y paredes revestidos con material lavable, lisos, indemnes, libres de elementos que	Los pisos y las paredes deben estar revestidos con material lavable, lisos, superficies antideslizantes, evitando en lo posible ranuras.  El Diseño de los espacios		<b>X</b>	El servicio de esterilización se encuentra en el área quirúrgica, contiguo a la sala de recuperación, cuenta con dos

acumulen polvo (cuadros, afiches)	debe ser teniendo como primer concepto el de la transmisión de las infecciones asociadas a la atención en salud, los espacios deberán ser lo más amplios, cómodos e iluminados posibles.			ambientes muy pequeños, con una infraestructura deteriorada, paredes con pintura descascarada, húmedas, los muros no son lavables, se observa pisos y paredes con acumulación de polvo, falta de filtro de aire y de termómetro (ambiental).
Instalación de lavamanos exclusivo, con su respectivo insumo de jabón líquido y toalla descartable	Lavamanos en: área de preparación y empaque, área de esterilización y almacenamiento, con su respectivo insumos.		X	
Mesas de trabajo: Mármol, granito, acero inoxidable, madera revestida con laminado de plástico	Son elementos de soporte para la realización de un proceso de empaquetado óptimos	X		
Aire filtrado con recambios	El servicio debe poseer sistema de climatización y aireación propios		X	
Temperatura ambiental entre 20°C y 25°C	Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados		X	

	parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.			
Señalética visible	Señalética de Información, Prohibición y de seguridad		<b>X</b>	
Cuenta con zona de acceso y recepción de material usado a esterilizar.	Considerado un área contaminada, los principios de la recepción y traslado de materiales están orientados a facilitar los procesos y asegurar la indemnidad de los materiales. Se debe contar con un sistema de registros que permita conocer y evaluar el tipo de materiales y los procesos a que son sometidos.	<b>X</b>		
Cuenta con zona de clasificación, lavado, limpieza, desinfección y secado.	Los procesos de lavado/descontaminación tienen como objetivo la remoción de la materia orgánica e inorgánica con el fin de garantizar la esterilización y la seguridad del operador. Con el fin de asegurar su eficiencia, deben estar estandarizados y centralizados El personal que labora en el área lavado, no debe tener acceso directo al área de almacenamiento. Cuando este sea necesario deberá hacerlo a través del vestidor.		<b>X</b>	
Cuenta con zona de preparación, empaquetado y esterilización.	Considerado un área limpia, lugar donde los instrumentos y elementos descontaminados y lavados son inspeccionados, preparados y empacados para	<b>X</b>		

	<p>el respectivo proceso de esterilización.</p> <p>También los textiles, la ropa limpia es inspeccionada en busca de defectos y materiales extraños, es arreglada en paquetes o almacenada.</p> <p>En el área de esterilización se ubican los equipos de esterilización, teniendo en cuenta un espacio para cada sistema de esterilización.</p>			
Cuenta con zona de descarga, almacenamiento y distribución de material estéril.	Considerado un área estéril, lugar donde se realiza almacenamiento de material esterilizado, previo a su distribución, cuenta con un depósito de materia prima, materiales de embalaje y demás productos limpios, separada del material estéril.		<b>X</b>	
Zona de personal, vestuarios y servicios generales de apoyo.	El área administrativa que concentra la documentación del servicio de esterilización, contiguo y en el ingreso un vestuario.	<b>X</b>		
<b>METODOS DE ESTERILIZACION</b>				

<p>Se utilizan solo métodos de esterilización comprobadamente eficaces.</p>	<p>Existen métodos de esterilización por alta temperatura y por baja temperatura.</p> <p>Los métodos de esterilización por altas temperaturas son: el autoclave a vapor y la estufa por calor seco.</p> <p>Los métodos de esterilización a baja temperatura son el óxido de etileno, Plasma de peróxido de hidrógeno</p>	<p><b>X</b></p>		
<p>Cuenta con esterilización a alta Temperatura: Autoclave Pre-vacio</p>	<p>El autoclave a vapor se considera el método de esterilización más efectivo en la actualidad debido a que es rápido, certificable y costo beneficio favorable. Debe ser seleccionado como primera opción y sólo procesar por otros métodos materiales no susceptibles de ser sometidos a este sistema. Elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas con vapor saturado y temperaturas entre 121 y 135°C</p> <p>Sus tiempos de esterilización son cortos.</p>	<p><b>X</b></p>		
<p>Esterilización a baja temperatura; Óxido de etileno. Plasma de peróxido de hidrógeno.</p>	<p>Para reprocesar material crítico sensible al calor o a la humedad deberá usarse alguno de los métodos de esterilización a baja</p>		<p><b>X</b></p>	

	temperatura.			
<b>PROCESO DE LIMPIEZA DEL MATERIAL</b>				
Todo material recibido en el servicio de esterilización es sometido a un ciclo de lavado y desinfección.	La limpieza es el proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible y materia orgánica de una superficie u objeto. La limpieza rigurosa es el primer paso obligado antes de poner en marcha cualquier método de esterilización.		<b>X</b>	
Se realiza pre lavado o descontaminación en el lugar de origen	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. Con el prelavado se logra la disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna, para que el operador pueda realizar la limpieza manual en forma segura.		<b>X</b>	
Se realiza limpieza de los instrumentos con detergente enzimático	Los detergentes enzimáticos son limpiadores enzimáticos a base de enzimas y detergentes no iónicas con pH neutro, no poseen acción corrosiva sobre el instrumental ( metales y plásticos), capaces de saponificar las grasas, surfactar, dispersar y suspender la suciedad,		<b>X</b>	

	disolver y degradar cualquier materia orgánica, aún en lugares de difícil acceso.			
Utiliza cepillo de cerdas suaves, cesta para el lavado, cubetas, bandejas	Son elementos de soporte para la realización de un proceso de lavado y descontaminación óptimos	X		
Cuenta con lavadora ultrasónica y lavadora descontaminadora	El tratamiento de ultrasonidos está especialmente indicado para la limpieza de instrumental de acero inoxidable y siempre que haya incrustaciones, ya que es un sistema adecuado para eliminar eficientemente la suciedad. Este proceso puede limpiar la suciedad de áreas inaccesibles en equipos donde el diseño impide la limpieza manual.	X		
Para el proceso de enjuague del material se utiliza agua desmineralizada o ablandada	El agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos se denomina agua dura. Al hervir este tipo de agua, los minerales mencionados se depositarán en el interior del recipiente lavador o esterilizador formando una capa denominada sarro. El agua que no contiene minerales o solo posee una pequeña cantidad de ellos se denomina agua blanda. El agua blanda y en especial, el agua desmineralizada o destilada	X		

	no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales.			
Control de calidad de la limpieza a través de lupa o bioluminiscencia	Validación de la calidad del lavado a través de lupa o bioluminiscencia (instrumentos dentados y canulados, instrumental de implante tornillos, placas)		X	
Cuenta con lista de desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc. a ser utilizados y especificaciones de uso del fabricante	La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) especifican claramente el nombre del producto, su fabricante, su composición, indicaciones de uso, concentración original y de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento. Características de los desinfectantes: Nombre del agente, concentración, mecanismo de acción, irritabilidad, efecto residual, toxicidad, Nivel de desinfección, usos.		X	
<b>PROCESO DE EMPAQUE que garantice la conservación de material estéril.</b>				
Los materiales de empaque brindan protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones	Para cumplir con los objetivos de asegurar la esterilidad de los artículos, el material de los empaques debe cumplir con características que permitan asegurar su resultado:		X	

potenciales	Porosidad, Sellado, Impermeabilidad: Resistencia al aire, Resistencia a la manipulación, Atóxico. Libre de hilos o fibras.			
Los empaques deben consignar identificación	Los artículos estériles deben tener consignado claramente en el empaque la identificación del artículo o contenido del paquete, la fecha de vencimiento, la persona responsable del proceso, nombre del producto el número de lote y esterilizador en que fue procesado. Esta información puede ser consignada en un código de barra	X		
Uso de empaque grado médico, mangas mixtas	Diseñado exclusivamente Para esterilización y cumple todas las características del papel ideal.		X	
Textiles indemnes	Empaque indemne, libre o exento de daño (desgarro, agujeros, ruptura de sellos y cierres, libre de suciedad, humedad).		X	
Cuenta con estuches o contenedores rígidos que deben poseer filtros	Diseñados de acero inoxidable		X	
<b>MONITORES DEL PROCESO DE ESTERILIZACION</b>				
Cuenta con monitoreo físico,	Todos los procesos de esterilización deben ser		X	

químico y biológico, con hoja de registro que identifique el número de lote	controlados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos			
Monitores físicos	Los monitores físicos son elementos de medida incorporados al esterilizador, tales como termómetro, manómetro de presión, cronómetro, sensor de carga, válvulas o sistemas de registro de parámetros. Los monitores físicos permiten visualizar si el equipo ha alcanzado en cada ciclo de esterilización los parámetros exigidos para el proceso.	X		
Se verifica los registro impresos de los monitores físicos	A la finalización del ciclo, se debe verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.		X	
Los monitores físicos son calibrados	Los monitores físicos deben ser calibrados periódicamente para garantizar la exactitud de la información que proporcionan.		X	

<p>Uso de indicadores químicos individuales en cada paquete (indicadores de proceso clase 1 o externo)</p>	<p>Todos los paquetes deben llevar un indicador químico externo y un control interno. Cuando se seleccionan los indicadores químicos deben existir instrucciones claras acerca de su uso y criterios para interpretar los resultados.</p>	<p><b>X</b></p>		
<p>Uso de Test Bowie= Dick diario en autoclaves de presión (Indicador de prueba de equipo clase 2)</p>	<p>Consiste en una hoja con indicador químico especialmente diseñado que se pone en el interior de un paquete de prueba y se somete a 134°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.</p>	<p><b>X</b></p>		
<p>El test de Bowie-Dick debe hacerse diariamente</p>	<p>El test de Bowie-Dick debe hacerse diariamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación.</p>	<p><b>X</b></p>		
<p>Indicadores de prueba clase 4 multiparamétricos o internos (en cada paquete)</p>	<p>Consiste en una tira de papel impregnado con tinta termocrómica, que cambia cuando se ha expuesto a las condiciones mínimas necesarias del método. Han sido diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso, como temperatura y tiempo. Son internos. Indica condiciones de esterilidad.</p>	<p><b>X</b></p>		

<p>Indicadores de prueba clase 5 integradores (en cada paquete de implante o para procesos invasivos)</p>	<p>Responde a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos. Diseñado para reaccionar ante los parámetros críticos del proceso de esterilización en esterilizador (temperatura, tiempo, calidad del vapor) dentro de un intervalo específico del ciclo. Más preciso que los de Clase IV. Se debe utilizar, como indicador interno, dentro de cada paquete o contenedor</p>	<p>X</p>	
<p>Uso de indicadores biológicos todos los días o en cada carga que contenga dispositivos de implantes y/o post reparación de los equipos</p>	<p>Los indicadores biológicos se utilizan para certificar la muerte de microorganismos una vez terminado el proceso. Se consideran el medio único más definitivo existente para confirmar la esterilización de materiales. Están diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.</p>	<p>X</p>	
<p>Uso de incubadora de lectura rápida que garantice los resultados del indicador biológico</p>	<p>Los indicadores biológicos de lectura rápida consisten en enzimas asociadas a esporas que una vez terminado el proceso se comprueba su inactivación. El resultado de los indicadores biológicos</p>	<p>X</p>	

	convencionales puede conocerse a las 48 hrs. y el de los de lectura rápida en tres horas.			
El almacenamiento de los objetos estériles debe de asegurar la integridad de los embalajes	El área de almacenamiento estéril debe de tener asegurada una buena ventilación y debe de estar protegida contra el polvo, la humedad, los insectos y los valores extremos de temperatura y humedad relativa.		X	
Dispone de material estéril en vitrinas cerrada en los sitios de uso, garantizando su seguridad.	Debe contar con vitrinas, anaqueles o estantes con la bandeja inferior a una distancia mínima de 30 centímetros del piso y la superior a 100 cm. del techo.		X	
Se comprueba la integridad del envoltorio	Antes de usar un objeto esterilizado debe comprobarse la integridad del envoltorio (p. ej. observar la presencia de rasgados, humedades o perforaciones). No deben usarse aquellos que muestren pérdida de la integridad en su envoltorio. Cuando la integridad del empaquetado se muestre comprometida (presencia de rasgados, humedades o perforaciones) el objeto deberá de ser empaquetado de nuevo y reprocesado antes de su utilización.		X	

Control de inventario registrado	Se deberá tener registro de todos los activos del servicio con kardex.		X	
<b>TRANSPORTE Y DISTRIBUCION</b>				
Sistema de carros de transporte de material estéril cerrado o contenedores cerrados diferenciados para la distribución del material estéril	Para el transporte de los elementos, se utilizan carros cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad. Carros de transporte y / o contenedores cerrados (tapers de distintos colores) Exclusivos para productos estériles o para productos contaminados.	X		
<b>PROGRAMA DE MANTENCIÓN DE EQUIPOS</b> Los procesos de esterilización se realizan en equipos que funcionan bien				
Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización	Los hospitales deben contar con programas de mantenimiento preventiva y correctiva de equipos que contribuyan a su funcionamiento apropiado y a prevenir fallas con el fin de distribuir material estéril con la calidad exigida y en el momento requerido.		X	
Se planifica en equipo la frecuencia de las visitas de mantenimiento de los equipos	El profesional responsable de la Central de Esterilización en conjunto con los responsables de la mantención, deben planificar		X	

	la frecuencia de las visitas de mantención de los equipos dependiendo de su complejidad y uso.			
Cada equipo cuenta con hoja	Cada equipo debe contar con un libro de vida para el registro de las actividades de mantención y reparación realizadas en el tiempo		X	
Instalación de los equipos	Todos los equipos están instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que pueda ser limpiado y el personal de mantenimiento pueda con facilidad cuando así se requiera y que permita el desplazamiento.		X	
<b>PERSONAL DEL SERVICIO DE ESTERILIZACION</b>				
Cuenta con un Responsable exclusivo del Servicio, Lic. en Enfermería,	Preferentemente por concurso de méritos, con formación de post grado en la especialidad	X		
Profesional de Enfermería exclusiva del servicio de esterilización	Preferentemente por concurso de méritos, con formación de post grado en la especialidad		X	
Personal de Auxiliar de Enfermería con certificado que acredite experiencia en trabajo en el área.	Preferentemente por concurso de méritos, con capacitación y amplia experiencia en el servicio	X		
Personal de Limpieza:	Con capacitación en normas universales de	X		

	bioseguridad			
Servicio de 24 horas. ( rol de turnos publicado)	Se debe asegurar el funcionamiento las 24 horas del día	X		
Cuenta con un cronograma de capacitación continua	El personal que trabaja en las Centrales de Esterilización debe estar entrenado y ser constantemente evaluado en sus funciones. Los programas de capacitación deben ser dirigidos a enseñar los procedimientos que deben ser realizados y a prevenir errores derivados de técnicas deficientes.		X	
Cuenta con programa de supervisión para evaluar la calidad de los procedimientos	El personal debe ser supervisado en forma constante de modo de evaluar la calidad de los procedimientos y los cambios de conducta logrados con la capacitación. Se revisa y actualiza los conocimientos y habilidades del personal		X	
<b>GESTION DE CALIDAD</b>				
Instrumental quirúrgico que es procesado se encuentra libre de materia orgánica.	Un proceso de esterilización deberá considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetro físicos y/o químicos deseados y los resultados microbiológicos, según estén determinados por un programa apropiado		X	

	de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización. No lograr los parámetros físicos y/o químicos y/o la validación microbiológica deseados se constituye en la base para declarar el proceso de esterilización como no conforme (Norma ISO 14161)			
El sub comités de las IAAS, participa y recomienda los insumos, materiales y otros	Comité conformado oficialmente con sus respectivos memorándums		X	
Se notifica al Sub Comité de IAAS el resultado positivo del indicador biológico, para ejecutar un estudio de seguimiento de los pacientes.	Recomendaciones escritas por el Sub Comité a la Dirección		X	
<b>MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD</b>				
El servicio de esterilización cuenta con un programa de bioseguridad y el personal lo cumple	Toda institución de salud que esteriliza productos debe establecer y mantener un programa de bioseguridad, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, el cual debe involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de		X	

	trabajo ordenado y seguro y contar con normas generales de bioseguridad			
El personal cuenta con elementos de protección personal	Protector Facial (visor) o lentes protectoras Guantes térmicos que cubra hasta el antebrazo Delantal impermeable Botas de goma o protectores de calzado impermeable Guantes de gaúcho (aislantes térmicos), Protectores auditivos en caso de aire comprimido		<b>X</b>	
El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trae de empleados temporales o permanentes o de visitantes.	El personal que ingresa a la Unidad debe cambiar obligatoriamente su indumentaria de calle por otra de uso exclusivo dentro de la misma, con lo que se reducirá la posibilidad de contaminantes proveniente del exterior. Esta indumentaria incluye cambio (chaqueta, pantalón o pollera), de color distintivo de la Unidad de Esterilización. Gorro completo que cubra el cabello en su totalidad, barbijo, zapatos o calzado de uso exclusivo		<b>X</b>	
El personal del servicio de Esterilización No deambula con traje	Una vez que el personal cambie su indumentaria no podrá circular fuera del área con la misma.		<b>X</b>	

quirúrgico fuera del área de trabajo.				
<b>DOCUMENTACION</b>				
Cuenta con manual de Organización, Funciones y Procesos, que son de conocimiento del personal.	El servicio deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento en el que se refleje su organigrama y cartera de servicios y cada una de las áreas funcionales debe disponer de protocolos, específicos y normalizados de trabajo, conservando registros que permitan documentar la trazabilidad de todos los productos que se procesan en la central		<b>X</b>	
Flujograma de procedimientos visibles	Cada una de las áreas funcionales del servicio de esterilización debe contar con flujogramas correspondientes visibles		<b>X</b>	

## 2. CONCLUSIONES

La Esterilización y desinfección de los artículos de uso clínico constituyen mecanismos eficientes, indiscutibles para prevenir infecciones asociadas a la atención en salud y es responsabilidad del servicio de esterilización garantizar todas las etapas del proceso.

Los procedimientos auditados en el servicio de esterilización del Hospital de Segundo nivel no están conformes en los requisitos de infraestructura, proceso de limpieza, empaque, monitoreo, trazabilidad, documentos técnico administrativos y

mantenimiento de los equipos, según las norma nacional de caracterización de Hospitales de Segundo Nivel, Normas Internacionales y los Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad Nacional.

### **3. RECOMENDACIONES**

Por tanto, los suscritos, miembros de la Comisión de Auditoría de Servicio para el presente caso, en uso de sus atribuciones y de común acuerdo, emiten las recomendaciones que a continuación se detallan:

- El servicio de esterilización debe ser centralizado, se debe adecuar la infraestructura, zonificarla con las áreas correspondientes según norma, (área de recepción y lavado, preparación y empaque, esterilización y almacén y entrega) con un sentido unidireccional.
- Se debe adoptar medidas pertinentes para que la central de esterilización funcione bajo criterios que garanticen el proceso de esterilización, con certificación física, química y biológica y se cumpla en forma óptima desde la recepción del material contaminado en un punto definido hasta la entrega en el sitio de uso de los productos esterilizados.
- Se debe elaborar documentos técnico administrativos que describan la organización, funciones, procedimientos que se realicen en ella y deben ser aprobados.
- El servicio de esterilización debe ser equipado según su nivel de complejidad, bajo estándares de calidad
- Se debe establecer un método que asegure el proceso de trazabilidad de los artículos
- Se debe realizar de forma urgente un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos
- Se debe asegurar el seguimiento a las acciones correctivas identificadas en la presente auditoria, mediante la Dirección, jefatura de Enfermería, el

comité de calidad y el sub comité de infecciones asociada a establecimientos de salud

Es dado a los 14 días del mes de Diciembre de 2015 años.

#### 4.- PLAN DE ACCION

Problemas Identificados	Propuesta de Solución	Responsable
<b>Infraestructura</b>		
Servicio de Esterilización, con Infraestructura inadecuada	<p>Refacción de la infraestructura del servicio de esterilización</p> <p>Un verdadero proceso de esterilización es aquel que debe ser centralizado, que distribuya el material estéril a los sitios de uso y recoger el material ya utilizado, debe contar con una infraestructura y áreas diferenciadas para cada proceso de esterilización, zonificadas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de recepción y lavado de material,</li> <li>• Área de preparación y empaque,</li> <li>• Área de esterilización</li> <li>• Área de almacenamiento y distribución de material</li> </ul> <p>La central de esterilización debe estar situada en un área de circulación restringida, alejada de una zona con alto tránsito de personas..</p>	Municipio, Director y Administrador de Hospital
<b>Equipamiento</b>		
Existencia de equipos sin mantenimiento	<p>Realizar de forma urgente un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del servicio de esterilización</p> <p>Establecer hoja de vida de todos los equipos del hospital</p>	Municipio, Director y Administrador de Hospital
Falta de Equipos e	Solicitud y Adquisición	Municipio,

insumos	El servicio de esterilización debe ser equipado según su nivel de complejidad, bajo estándares de calidad	Director y Administrador de Hospital
<b>Recursos Humanos</b>		
El personal de enfermería cumple funciones en servicio de esterilización y área quirúrgica	Solicitud El personal de enfermería debe cumplir funciones de forma exclusiva en el servicio de Esterilización	Municipio, Director y Administrador de Hospital
<b>Organización – Planificación</b>		
Falta de Manual de organización, funciones, procesos, procedimientos, normas, etc.	Se debe realizar la elaboración y adecuación de los documentos por parte de la responsable y todo el equipo del servicio de esterilización	Jefe de Enfermería y Responsable del servicio de esterilización

## 5. GLOSARIO.

**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.

**Esterilización:** Destrucción de todas las formas de material viviente incluyendo bacterias, virus, esporas y hongos.

**Procedimiento:** forma especificada de llevar a cabo una actividad

**Proceso:** secuencia de pasos que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones

**Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas o Instrucciones.

**Técnicas:** describen el modo de ejecutar aquellas actividades que tienen una influencia directa sobre la calidad del producto.

Autoclave: aparato que se utiliza para esterilizar los materiales mediante vapor a presión.

**Ciclo de esterilización:** secuencia automatizada del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.

**Estéril:** condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.

Esterilización: procedimiento físico o químico que destruye todos los microorganismos presentes en un material o equipo bajo ciertas condiciones .

**Limpieza:** proceso mecánico o manual mediante el cual eliminamos por arrastre la suciedad visible de una superficie u objeto.

**Producto sanitario:** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo incluidos los programas informáticos, que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos con fines de: diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

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

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

**Indicador biológico:** (IB) Portador inoculado 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.

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

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Bloque Quirúrgico, Estándares y Recomendaciones. AC-SNS.MSPS, 2009.
2. Manual de Auditoria en Salud y norma técnica. Ministerio de Salud y Deportes 2008.
3. Manual de evaluación y acreditación de Establecimientos de Salud tercer nivel de atención. Ministerio de Salud y Deportes 2008.
4. Manual de buenas prácticas de Esterilización para los prestadores de servicios de Salud – Graciela Guerrero- 2004 –Colombia.
5. Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario- INSALUD- 2003.
6. Norma Nacional de Caracterización de Hospitales de Segundo Nivel - 2014
7. Norma Nacional de Infecciones Asociadas a Servicios de Salud IASS - Ministerio de Salud y Deportes 2013
8. Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria Ministerio de Salud- Lima Peru-2002. Guía para la prevención y el Control de la Infecciones en Servicios de Salud-OPS-OMS-2007-La Paz- Bolivia
9. ISO 9001-2008
10. Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009. [http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR\\_UPP.pdf](http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR_UPP.pdf)
11. Unidad de enfermería de hospitalización polivalente de agudos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UEH.pdf>
12. Unidad de urgencias hospitalarias. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UUH.pdf>

# PROPUESTA:

## NORMA TECNICA Y PROCEDIMIENTOS EN SERVICIOS DE ESTERILIZACION



La Paz – Bolivia  
2015

---

**Para Establecimientos de Salud de  
Segundo Nivel de Atención**

## 1. INTRODUCCIÓN

La central de esterilización es uno de los servicios más importantes de un hospital. Es una de las piedras angulares en el manejo del Control de Infecciones, dado el hecho que abastece de material médico quirúrgico estéril necesario para el desarrollo y funcionamiento de toda la institución. Es la que se encarga de entregar material estéril a los servicios de los hospitales, donde se realizan una serie de etapas como son: lavar y descontaminar el instrumental, inspección y/o mantenimiento, preparación, empaque, exposición al método de esterilización según las características del producto, almacenamiento y entrega. Cada uno de estos procedimientos tiene importancia para conseguir el resultado esperado; si existe falla en cualquiera de las etapas, el material no puede considerarse estéril aun cuando haya sido sometido a un método de esterilización.

Por tal razón la Central de esterilización es un servicio fundamental del Establecimiento de Salud, el cual debe enmarcarse bajo criterios que garanticen que los materiales cumplan todos los pasos del proceso de esterilización y sean monitorizados con registros de indicadores físicos, químicos y biológicos para garantizar que se cumplan procesos y brindar calidad y seguridad en los procedimientos invasivos que se realizan con el paciente y es fundamental para prevenir las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud

La calidad de los servicios prestados en un hospital, se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz. Este dependerá de la Instalaciones, de la Organización del Trabajo y de la preparación de los profesionales de los Servicios de esterilización, de tal forma que sean capaces de proporcionar a las diferentes unidades y servicios hospitalarios, material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad

Se debe tener en cuenta que este proceso va a tener sus peculiaridades dependiendo de las condiciones arquitectónicas, del personal y de la organización en cada hospital, ya que NO en todos los hospitales están centralizadas las tareas

de limpieza, acondicionamiento, envasado, esterilización y almacenamiento del material. Sin embargo, desde el punto de vista de la eficiencia y seguridad del trabajador y del paciente es la organización recomendada.

Las principales ventajas de un sistema centralizado son:

- La utilización racional de personal formado específicamente en materia de acondicionamiento y esterilización del material
- La mayor posibilidad de unificación de criterios en cuanto a normas y técnicas de esterilización
- Un mejor control de los procesos y resultados
- Una reducción de las necesidades de reserva de material en los servicios y, por tanto gran economía del mismo
- Una disminución de pérdidas y rotura, etc.

La “Central de Esterilización” se considera un sector industrial hospitalario donde aúnan esfuerzos para conseguir un producto estéril. Tiene que estar abierta a nuevas tecnologías y debe simplificar el flujo de actividades, modificando normas y procedimientos, para que estas sean más efectivas y eficientes.

En el presente documento se considera necesario establecer criterios comunes, basados en la evidencia científica actual y en la experiencia del personal que trabaja en los servicios de esterilización de los hospitales, a partir de los cuales cada establecimiento desarrolle su organización, procesos y procedimientos normalizados de trabajo garantizados

## **2. ANÁLISIS DE SITUACIÓN**

Los Servicios de esterilización, (SE) ha experimentado a lo largo del tiempo cambios importantes derivados de las innovaciones tecnológicas, procedimientos clínicos y de enfermería y del establecimiento de normativas y de estándares.

Inicialmente, los SE atendía de manera casi exclusiva la demanda del bloque quirúrgico (BQ), por lo que su ubicación era contigua al mismo, con una conexión

directa y al mismo nivel, lo que motivó que inicialmente fuese considerada una unidad asistencial más, que constituía, de hecho, una ampliación física del propio BQ, en la actualidad aun muchos establecimientos funcionan de esta manera

Surge la necesidad por la demanda de material estéril desde todos los servicios de un hospital modificar la configuración e integración y contar con una Central de Esterilización, en un servicio especializado que se encargara de suministrar de forma expedita y oportuna el material y equipos esterilizados para la ejecución de acciones de salud en los servicios, según normas, técnicas que rigen la materia y que incluso, pueda localizarse en el exterior del hospital sirviendo a un conjunto de hospitales

A partir de la gestión 2011 el SEDES La Paz, realiza procesos de evaluación a servicios de esterilización de hospitales públicos, privados y de la seguridad social, observando deficiencias en su estructura física, organización, y funciones. En general los procesos de Esterilización NO están centralizados.

Las infecciones nosocomiales siguen representando un importante gasto en sufrimiento y en recursos económicos. Para aminorar dicho gasto es primordial actuar en la prevención de este tipo de infecciones, establecer un proceso adecuado en el lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como en el almacenaje, distribución y manipulación del material, llevando a cabo, además, un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso.

La organización más recomendada desde el punto de vista de la eficiencia y de la seguridad del trabajador y del paciente es la Centralización de todos los procesos de los servicios de esterilización.

## **2.1. Ventajas de la centralización y configuración organizativa de los servicios de esterilización**

En general existe un amplio consenso respecto a las ventajas de la configuración organizativa centralizada y los objetivos de la central de esterilización. El sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas (OPS, 2008):

- a) Eficiencia: debidamente organizado, proporciona eficiencia a través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos se ven facilitados, pues exige la supervisión constante de una persona dedicada a esa actividad.
- b) Economía: el servicio centralizado resulta económico, pues evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación (limpieza, acondicionamiento, esterilización) a cargo de personal especializado.
- c) Seguridad: en los viejos sistemas descentralizados de esterilización (con personal no supervisado) se incrementaban las posibilidades de fallos en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización (elementos no resistentes expuestos a elevadas temperaturas o destruidos por haber sido procesados mediante calor seco).

# CAPITULO I

## ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

### **NORMA**

- Toda Central de Esterilización debe contar con infraestructura que facilite sus funciones, localización accesible, espacio físico suficiente para sus actividades, con revestimientos lisos y lavables; iluminación y ventilación adecuada.
- La Central de Esterilización debe contar con documentos técnicos administrativos aprobados que describan la organización, funciones, flujogramas, procedimientos que se realicen en el servicio.

### **1. ORGANIZACIÓN DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN**

#### **1.1. Justificación del servicio**

El hospital tiene su razón de ser en la prestación de servicios de calidad a la población que acude en busca de soluciones a sus problemas de salud. Dentro de esta prestación de cuidados de calidad está el evitar nuevos problemas infecciosos derivados de su permanencia y/o el desarrollo de los mismos.

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

Hacia fines de los 70 se propuso la siguiente meta, la Central de Esterilización tendría el objetivo de prever un servicio de calidad para mejorar el cuidado del paciente y mantener altos estándares en la práctica médica.

La Central de Esterilización juega un papel muy importante en la prevención de las infecciones intrahospitalarias, tales infecciones son asociadas por la desinfección inapropiada de objetos reusables, incluyendo equipos endoscópicos, dispositivos de hemodiálisis, dispositivos médicos de costo elevado (Ejm.: cables, sondas sin lumen para electrofisiología cardiaca), etiquetados por el fabricante como de "uso

único". Dada la complejidad de los procesos de esterilización de los materiales, la forma más efectiva de asegurar razonablemente todas las etapas del proceso es la centralización de las actividades para un manejo racional de recursos y la supervisión permanente a cargo de un profesional calificado.

### **1.2. Misión**

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

### **1.3. Visión**

Ser una unidad de impacto dentro la institución de salud por su proceso continuo de mejoramiento de la calidad en la prestación de servicio con énfasis en la prevención de infecciones hospitalarias, para convertirse en líder en cuanto a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

### **1.4. Objetivo de la central de esterilización**

- Aplicar el procedimiento de esterilización adecuada a cada tipo de material, garantizando la actividad y la eficiencia
- Aplicar la esterilización con seguridad, disminuyendo los riesgos inherentes a los procedimientos de esterilización y escogiendo los más seguros para todos.
- Suministrar material y equipos estériles a toda la institución para los procedimientos que se realicen.
- Elaborar y adquirir insumos de buena calidad que cumplan con las necesidades de su utilización.
- Procurar condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal de salud.

### **1.5. Responsabilidad de las centrales de esterilización**

La administración de las centrales de esterilización es uno de los ejes fundamentales del profesional de enfermería, formando parte de lo que se denomina atención de enfermería (plan de cuidados de enfermería). Según la Ley 24.004 que establece las normas del ejercicio de enfermería, publicado en "Enfermería sin Fronteras de las Américas" (1997), participando Bolivia por medio del Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), del cual es miembro el Colegio Nacional de Enfermeras de Bolivia. Establece la reglamentación de la ley del ejercicio de enfermería. Decreto N° 2497/93 Buenos Aires - Diciembre 1993. Anexo 1, Artículo 3, Párrafo 6; establecen normas de previsión y control de materiales y equipos, para la atención de enfermería. Párrafo 18, inciso Ñ. Realizar y participar en actividades relacionadas con el control de infecciones.

Así mismo en la Guía de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud, Tercer Nivel de Atención publicado por el Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, el 2008 establece dentro sus parámetros de evaluación. En su índice Sistema de Vigilancia en Establecimientos de Salud (SVE). Prevención y Control de las Infecciones Relacionadas con Establecimientos de Salud (CIES), lo siguiente:

- Las prácticas para la reducción del riesgo incluyen la inactivación y limpieza, desinfección y esterilización del equipo y material, de manera especial el equipo invasivo y su almacenamiento en el servicio de esterilización.
- Los equipos y material tienen control de calidad de la esterilización, fecha de esterilización y su caducidad.
- La coordinación de las actividades de control de la infección, incluye el área de esterilización.

En el año 2005 la OPS (Organización Panamericana de la Salud) publica como Norma Nacional de Esterilización y Desinfección, la Actuación de la OPS en control de Infección Hospitalaria en las Américas, siendo partícipe Bolivia. En dicha norma, existe la guía de evaluación rápida de programas de infecciones

intrahospitalarias, mencionándose ámbitos a ser evaluados, entre los que se encuentra esterilización y desinfección de alto nivel, mencionándose nuevamente una responsable de esterilización para el manejo.

Por tanto las Centrales de Esterilización deben estar dirigidas por un profesional en enfermería, competente e idóneo, con conocimientos amplios en administración de servicios, esterilización, prevención y control de las infecciones intra hospitalarias, supervisión, manejo de personal y presupuesto. Es importante mencionar que las personas a cargo de la evaluación de calidad, estén familiarizadas con todos los componentes y/o aspectos para un buen funcionamiento del servicio; como ser los métodos de esterilización correctos, manejo apropiado de los materiales; estar actualizado con las políticas y normas en servicio, seguridad laboral para el personal.

Por otro, lado debe poder asegurar que el personal a su cargo que cumplen distintas funciones, sean capacitadas y evaluadas para asegurar el correcto cumplimiento de funciones.

## **2. ESTRUCTURA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

- **Localización**

La central de esterilización debe ser accesible a todos los servicios hospitalarios de mayor requerimiento tales como: quirófanos, terapia intensiva y otros. La localización debe ser considerada en un área libre de polvo y/o contaminantes. Se recomienda que tenga iluminación natural y bien ventilada.

- **Tamaño**

El tamaño de la Central de Esterilización debe planificarse de acuerdo a la complejidad y dimensiones del hospital. Estas deben ser suficientemente amplias para la realización de las actividades en forma ordenada y cómoda. Para planificar el tamaño, deben estar claras las funciones que se desarrollan en sus dependencias y consecuentemente determinar espacios suficientes de acuerdo a los procedimientos a efectuar. Según el tratadista Dr. Joao de Francisco (Brasil) el

tamaño de la Central de Esterilización está relacionado con el número de camas, siendo el siguiente:

- Instituciones con 50 camas de hospitalización debe tener un área de 40 m<sup>2</sup>.
- Instituciones con 150 camas de hospitalización debe tener un área de 66 m<sup>2</sup>.
- Instituciones con más de 150 camas de hospitalización, debe considerar como mínimo un m<sup>2</sup>, por cada cama de hospitalización.

- **Revestimiento**

Todas las dependencias deben tener revestimientos lisos, lavables y de bordes redondeados, para facilitar la limpieza. Para planificar una Central de Esterilización, tomar en cuenta la selección de revestimientos y muebles de calidad garantizada, la alta frecuencia con que los muebles deben ser lavados con agua y detergentes, puede producir deterioro si los materiales no son resistentes.

- **Iluminación**

La Central de Esterilización debe tener luz natural en todas sus secciones. En caso de no contar con luz natural, el sistema de iluminación debe ser suficiente para tener una buena visión de los procedimientos y no producir cansancio en el personal.

- **Temperatura y humedad**

Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C-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.

- **Ventilación**

La Central de Esterilización debe contar con un sistema de ventilación que permita eliminar los vapores, gases residuales y evitar el acumulo de polvo y pelusas.

Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de

recirculación por filtro. Se recomienda un sistema de inyección y extracción con un recambio aproximado de 10 por hora.

- **Equipamiento**

En Centrales de Esterilización cada área debe contar con el equipamiento necesario, de acuerdo a las funciones y/o procedimientos realizados. En caso de planificar una nueva Central de Esterilización, se debe considerar la incorporación del equipamiento automatizado que simplifique las funciones y permita mayor estandarización. Ejm. máquinas automáticas para lavado y descontaminación del instrumental, máquinas ultrasónicas, procesadoras automáticas para DAN (desinfección de alto nivel), equipos automáticos de secado entre otros.

Todos los equipos deben tener un sistema de mantenimiento preventivo, a fin de evitar fallas en el funcionamiento y problemas en el servicio. Todo equipo de esterilización debe contar con una hoja de vida donde se detallen las fallas, reparaciones y mantenimientos realizados. Los requerimientos de equipos en cuanto a número y características deben ser coordinadas con el equipo biomédico, de esta manera tener un aval técnico que cubra las necesidades del servicio.

- **Sistema de extinción de incendios**

El servicio deberá disponer en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO<sub>2</sub>.

- **Piletas para lavado de instrumental**

Deben ser ubicados de acuerdo al área asignada y éstas deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos. Teniendo una medida de: 40 cm de ancho por 40 cm de fondo por 60 cm de profundidad.

- **Lavamanos**

Cada una de las áreas de la Central de Esterilización debe contar con lavamanos e insumos para el lavado secado de manos del personal.

- **Áreas designadas para procedimientos**

Debe existir una separación total entre las diferentes áreas para una mayor funcionalidad y estén distribuidas de acuerdo a un flujo unidireccional desde

recepción del material y entrega; evitando de esta manera la introducción de contaminantes a las zonas limpias. Las áreas se determinan de acuerdo a las funciones que realizan, siendo las siguientes:

Área de recepción y limpieza: Piso en color rojo. Área de preparación y empaque: Piso de color azul claro. Área de almacenamiento estéril: Piso de color verde claro.

- **Área de recepción y limpieza: Piso en color rojo.**

En esta área se recibe el material sucio o contaminado, se clasifica, se descontamina y lava. Esta área debe estar equipada con equipos adecuados para lavar el material, agua fría y caliente e instalación de agua destilada para el lavado final de los artículos que así lo requieren. Debe tener un 20% del área total de la central.

El personal que trabaja en esta área debe aplicar correctamente el uso de barreras protectoras y una manipulación cuidadosa del material corto punzante, (bioseguridad)

- **Área de preparación y empaque: Piso de color azul claro.**

En esta área se recibe todos los elementos limpios, provenientes del área roja y de lavandería, se realizan actividades de recepción, preparación, embalaje y carga en los distintos esterilizadores. Debe estar equipada con la cantidad suficiente de mesas de trabajo y se recomienda que tenga subdivisiones de acuerdo al trabajo a efectuar (ropa, instrumental, apósitos, material para Centrales de Esterilización, etc.) las superficies deben ser de material lavable. Debe tener un 45% del área total de la central.

### **3. RECURSOS HUMANOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN**

El personal de los servicios de esterilización constituye un equipo de trabajo de gran importancia, sujeto a normativa interna y específica de la misma ya que de ellas depende obtener la calidad del producto. El requerimiento de personal debe establecerse en base a las funciones que se van a asignar, se debe determinar dependiendo al tiempo que diariamente o mensualmente se emplea en cada función y/o procedimiento y promediar por el número de horas trabajadas; no

existen estándares bien definidos relacionados al personal en Centrales de Esterilización debido a su complejidad.

Los lineamientos de dotación del personal para los servicios de enfermería establece que "El personal necesario para el área de la Central de Equipos y Esterilización debe ser: una jefe de Unidad y un auxiliar de enfermería por cada 30 camas por jornada de trabajo"; según Barquín Calderón.

En una institución en la que se desarrollan procesos mecanizados y con una dotación de 100 camas se requiere un equipo de 10 personas del servicio de enfermería en el que exclusivamente la jefe será profesional de enfermería, y para situaciones de más de 100 camas se debe aumentar el 10%, aclarando que cuando la mayoría de los procesos son manuales esta dotación de recursos será casi el doble.

### CUADRO N° 1

#### Recomendación de Distribución del Recurso Humano por Zonas

ZONAS	PROCESO	PERSONAL
ROJA	Recogida y transporte de material Recepción de Mantenimiento y limpieza de carros Limpieza manual y limpieza mecánica	1 Auxiliar de enfermería
AZUL	Inspección, control de calidad, clasificación, preparación empaque y montaje en los esterilizadores	1 Lic. en enfermera 1 Auxiliar de enfermería
VERDE	Descarga de los esterilizadores, control de viraje, control de calidad, almacenamiento, distribución y disposición en servicios.	1 Auxiliar de enfermería

#### 3.1.1 Requisitos y funciones del jefe de centrales de esterilización

La Central de Esterilización debe ser dirigida por profesionales de enfermería siendo responsables licenciadas competentes, con conocimiento técnico administrativo de acuerdo al funcionamiento del servicio. Con capacidad de liderazgo, que priorice necesidades, observe y ejecute técnicas apropiadas, permitiendo el trabajo en equipo para de esta manera alcanzar una mayor

producción, con el menor gasto de energía y tiempo; aprovechando al máximo el potencial humano. Así como el establecimiento de programas de capacitación, educación continua y evaluación de personal y es la persona responsable de la evaluación de la calidad de todos los procesos que dentro de la central se llevan a cabo.

### **3.2.1. Principales funciones y/o responsabilidades**

- Organizar y administrar los servicios en forma eficiente desde el punto de vista costo-beneficio.
- Realizar el cálculo de personal para el funcionamiento del servicio.
- Normar los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución.
- Asegurar que los materiales e insumos sean procesados de acuerdo a normas establecidas.
- Elaborar el Plan Operativo Anual (POA) necesarios para el cumplimiento de las actividades y/o procedimientos en los diferentes servicios de la institución.
- Asesorar y participar en la adquisición de instrumental y equipos que se sometan a esterilización o desinfección de alto nivel que se realicen en la institución.
- Coordinar actividades con el personal biomédico, mantenimiento, precautelando la mantención preventiva y el uso apropiado de los equipos.
- Programar planes de capacitación y/o entrenamiento de personal.
- Supervisar y evaluar el desempeño del personal en forma periódica de acuerdo a programa establecido.
- Elevar informes periódicos programados de acuerdo a indicadores de calidad.
- Difundir los programas de riesgo laboral, para prevenir daños a la salud de los RR.HH. en centrales de esterilización.
- Participar activamente en el Comité de Infecciones Intrahospitalarias

- Disponer del material estéril suficiente que dé respuesta a las demandas de la institución
- Garantizar la calidad de los procesos de esterilización a través de controles y registros sistematizados
- Administrar los recursos humanos y materiales del servicio
- Asistir a reuniones convocadas por el (la) jefe (a) del Departamento de Enfermería y otros departamentos con los que coordina el trabajo de su área.
- Supervisar el adecuado manejo del material estéril en todo el hospital.
- Establecer horarios de entrega de material y equipo que no interfieran con la calidad de atención.

### **3.2.2. Requisitos y funciones de la auxiliar de enfermería**

Las funciones y requisitos del personal que conforma la central, están determinadas por las actividades que se desarrollan dentro de ella y están ligadas directamente con la finalidad o razón de ser de la central, ejecutando diversas actividades en relación a un objetivo específico de cada una de las aéreas.

- **Requisitos:**

- Debe estar capacitada en el manejo técnico de los equipos (ejemplo: autoclaves), conocimientos de asepsia, antisepsia y bioseguridad
- Mantener buenas relaciones interpersonales
- Tener aptitudes para organizar el trabajo encargado con una adecuada condición física, ya que las actividades a realizar están sujetas a movilizar cargas pesadas y estar en contacto permanente con variaciones de temperatura.

- **Funciones y actividades:**

Bajo la supervisión y monitoreo de la profesional de enfermería (jefe).

- Recepción de material contaminado
- Lavado y descontaminación de material
- Secado de material
- Elaboración de material textil

- Elaboración de paquetes de ropa
- Esterilización de material
- Distribución de material estéril
- Revisión y mantenimiento del material y equipo
- Registrar la producción y despacho de material.
- Informar a la profesional de enfermería (jefe)> sobre cualquier anomalía con los materiales y equipos.
- Participar de los entrenamientos y de la capacitación en la central de esterilización.

### **3.2.3 Programa de inducción el personal de nueva incorporación**

El Proceso de Inducción cumple sus objetivos en la medida que acelera la socialización del personal nuevo y logra que ellos efectúen contribuciones positivas, considera este proceso parte de las políticas del manejo del hospital de Responsabilidad de Recursos Humanos y se concreta a través de un Programa establecido que asigna responsabilidades y tareas a ejecutar en el Programa de Inducción,

- Contribuye a una adecuada integración y adaptación del personal nuevo o trasladado a la Central de esterilización
- Acelera el proceso de socialización de los nuevos funcionarios.
- Disminuye el riesgo de errores y omisiones a que está expuesto el personal nuevo en el ejercicio de su rol, por desconocimiento y/o sin experiencia.
- Disminuye el miedo y ansiedad que pudiera tener el trabajador en su primera etapa laboral.
- Permite a la Organización alinear al funcionario con los objetivos de la Organización.

### **3.2.4 Evaluación del recurso humano de la central de esterilización**

Es un proceso de valoración del recurso respecto a sus conocimientos, actitudes y habilidades en el desarrollo del trabajo habitual. Los objetivos del programa de evaluación de competencias son:

- Integrar los objetivos de la organización con los objetivos individuales.
- Detectar las necesidades de formación.
- Asignar los puestos de trabajo según el potencial de cada persona.
- Promover el desarrollo del recurso humano.
- Establecer sistemas de retribuciones basadas en las diferencias de rendimiento.

#### **4. NORMAS ADMINISTRATIVAS**

En la Central de Esterilización deben existir lineamientos que indiquen la manera o forma de desarrollar las actividades en cada área, así como normas que rijan la conducta y accionar del personal que trabaja en cada una de ellas. Las normas deben estar escritas y accesibles para el personal de las diferentes aéreas, las cuales deberán ser revisadas y actualizadas.

##### **4.1. Normas generales**

- La Central de Esterilización contara con un Manual de Normas y Procedimientos que guiarán y facilitarán el control de las actividades realizadas por el personal, en el que estarán descritos cada proceso.
- El personal realizará las actividades según se describe en el manual.
- El manual de normas y procedimientos de la Central será actualizado cada tres años.
- El personal se presentará a su jornada laboral 15 minutos antes de la hora de entrada.
- Utilizará dentro de la unidad el uniforme y equipo completo que le corresponde según el área asignada.
- Usará el cabello recogido dentro del gorro.
- Usará uñas cortas, sin esmalte.
- Cumplirá las asignaciones de forma responsable.
- Demostrará respeto a sus superiores y compañeros (as).
- No consumirá bebidas y/o alimentos en el área.
- No usará joyas.

## 5. OTRAS RESPONSABILIDADES DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Las Centrales de Esterilización tienen otras responsabilidades inherentes, dirigidos a garantizar la gestión de servicio; siendo las siguientes.

- Selección de material, insumos y equipos.
- Capacitación del personal.
- Elaborar y hacer cumplir normas y procedimientos. Sistemas de registros.
- Evaluación de la calidad.
- Salud y riesgos laborales del personal.
- Programa de mantenimiento de equipo.

**Selección de material, insumos y equipos:** debe participar en la adquisición de materiales insumos y equipos cumpliendo los objetivos para lo que estaba asignado en el servicio. Así mismo solicitar el fabricante toda la información requerida que avale la efectividad del material, insumo y equipo para el objetivo planteado.

**Capacitación del personal:** a pesar de las innovaciones tecnológicas en la C.E. estos equipos requieren operadores entrenados que deben conocer los procesos de esterilización, debe existir un programa de entrenamiento continuo para todo el personal de la C.E. que contemple:

- Nociones de microbiología.
- Funcionamiento de los equipos.
- Principios de limpieza, desinfección y esterilización.
- Selección y empaquetado de instrumental.
- Preparación del material textil.
- Cargas de autoclaves.
- Control de procesos.
- Almacenaje de material estéril.
- Recolección y entrega de material.
- Uso y aplicación de las medidas de bioseguridad.

**Elaborar y hacer cumplir normas y procedimientos:** en la C.E. toda norma y procedimiento debe estar escrito, estos manuales deben estar al alcance del personal, revisarse en periodos no mayores de 3 años a fin de mantenerlos actualizados. En una C.E. las normas más elementales con las que debe contar son las siguientes:

- Recepción del material.
- Lavado y descontaminación del material.
- Preparación y empaque del material.
- Revisión del estado de material y su funcionalidad.
- Uso de controles y registro de procesos de esterilización.
- Procedimiento de esterilización de acuerdo al material.
- Tiempos de esterilización de acuerdo al método y material.
- Carga y descarga de los esterilizadores.
- Almacenamiento del material estéril.
- Distribución del material.
- Mantenimiento de equipos.

**Sistema de registros:** todos los equipos e instrumentos médicos deben estar registrados para el control de las reservas, mantenimiento y sustitución preventiva de los mismos. Todo material que entra o sale de la Central de Esterilización debe ser registrado.

Las cajas de instrumental quirúrgico debe tener la descripción del contenido para facilitar el trabajo del -armado de las cajas.

En relación al control de calidad se registraran los resultados de los indicadores, químicos y biológicos de los diferentes procesos de esterilización por día o semana archivándose en un periodo no menor de un año.

El mantenimiento preventivo y correctivo de equipos debe tener registros basados en normas establecidas por el fabricante.

Otros registros importantes a ser considerados son: programas educativos, mediciones ambientales, accidentes laborales y supervisión.

**Evaluación de la calidad:** la central de esterilización es responsable de la esterilización de todos los materiales que se requiera en la institución asegurando las etapas de los procesos los cuales garantizan el programa de mejoramiento continuo de la calidad.

La calidad de material esterilizado en otra institución de salud solo puede asegurarse si el envoltorio permanece integro, sin manchas ni arrugas.

Otras instituciones de salud tercerizan la esterilización de su equipo médico, pero es responsabilidad de la institución de salud evaluar la calidad de los procesos de esterilización teniendo acceso a los controles de procesos realizados por la empresa a cargo de la esterilización.

**Salud y Riesgos laborales:** el RR. HH. en central de esterilización se encuentra expuesto, a situaciones que pueden afectar su salud y que deben ser evitados y controlados.

Por tanto debe existir un programa de salud ocupacional para el recurso humano de esta área, (ver capítulo IX)

**Programa de mantenimiento de equipos y reposición:** los centrales de esterilización deben contar con programas de mantenimiento preventivo de los equipos evitando de esta manera problemas en el funcionamiento y suministro de material.

Las condiciones del programa de mantenimiento debe cubrir las necesidades de la institución y las personas a cargo de su ejecución deben ser profesionales idóneas conocedores de las características de todos los equipos, existiendo dos tipos de mantenimiento: preventivo y correctivo.

- Preventivo; una revisión periódica programada del equipo.
- Correctivo; consiste en la reparación del equipo cuando ya se ha producido una falla.

Cabe mencionar que los equipos van depreciándose de acuerdo al uso y tiempo por lo que se recomienda la reposición y/o renovación de los mismos.

**CAPITULO II**  
**PROCESAMIENTO DE MATERIAL E INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO**  
**DE USO HOSPITALARIO**

**NORMA**

- El traslado del material sucio a Centrales de Esterilización debe ser lo más rápido posible.
- Todo material debe ser trasladado en coches y/o contenedores rígidos con tapa.
- Se debe asegurar que todo material ingrese al área roja completo.
- Inmediatamente después del uso, todo material debe enjuagarse con agua corriente para evitar que se seque y se adhiera la materia orgánica.
- Todo artículo con filos y puntas debe ser protegido.
- Todo instrumental médico quirúrgico y equipo recibido en el área de procesamiento debe ser clasificado detalladamente.
- Todo artículo debe ser descontaminado de acuerdo a protocolo validado (según normas de la institución).
- Realizar la limpieza de todo material de uso hospitalario e instrumental de manera adecuada.
- Inspeccionar todo artículo antes de su preparación, para detectar fallas en el proceso de limpieza, integridad y su funcionalidad.
- El material de empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y artículo preparado, así como el garantizar el mantenimiento del contenido estéril durante el almacenamiento y transporte.
- El uso de papel grado médico debe garantizar el cierre hermético del empaque.
- Todo artículo debe tener un control de exposición externo, identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad, número de equipo e iniciales del operador (nombre).

- Todo artículo crítico debe ser sometido a esterilización de acuerdo a su compatibilidad con los diferentes métodos.
- Todo artículo a esterilizarse con métodos químicos gaseosos, deben realizarse en cámaras con ciclos automatizados que garanticen la seguridad al usuario interno y externo.
- Cumplir con los registros y documentar todos los datos del proceso de esterilización (ver registros pag. 141)

## **1. ETAPAS DEL PROCESAMIENTO DE MATERIALES**

Todo instrumental y equipo destinado a la atención de pacientes requiere de limpieza previa, desinfección y esterilización, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos.

**1.1. Niveles de riesgo:** Los niveles de riesgo desde el punto de vista físico pueden ser clasificados en:

**1.1.1. Riesgo alto:** Son aquellos espacios en donde el contacto con fluidos es permanente un ejemplo clásico de ello es el sitio donde está ubicado la mesa quirúrgica, sillón odontológico, área de lavado de instrumental, bandejas, escupidera, salas de procedimiento, etc.

**1.1.2. Riesgo medio:** Son aquellos en que el contacto directo con secreciones no es el común como lo son las áreas de vaciado, limpieza de materiales, equipos de rayos X, baños y áreas de almacenamiento de desechos.

**1.1.3 Riesgo bajo:** Son aquellos espacios donde el contacto con secreciones no es lo usual como salas de recepción y espera, cafeterías y espacio de depósito de insumos.

### **1.2. Pasos para el procesamiento de material sucio**

Con el fin de asegurar la esterilización de los materiales es importante cumplir los pasos establecidos para un correcto procesamiento y estos son:

- Descontaminación (Prelavado)
- Limpieza
- Desinfección

- Inspección
- Preparación/empaque
- Esterilización
- Almacenamiento
- Distribución y transporte del material

### **1.2.1. Descontaminación (Prelavado)**

La descontaminación se logra a través de la eliminación de la materia orgánica con métodos de limpieza estandarizados, cuyo objetivo es disminuir la carga microbiana de los artículos contaminados con fluidos corporales o materia orgánica.

### **1.2.2. Limpieza**

Es la remoción mecánica de toda materia extraña en superficies y objetos inanimados. El propósito de la limpieza es disminuir la biocarga (número de microorganismos), a través del arrastre mecánico con la utilización de agua y detergente enzimático. Puede realizarse a través de métodos manuales o automáticos. La tendencia actual en las Centrales de Esterilización es la automatización de los procesos de lavado, con el fin de lograr disminuir los márgenes de errores.

### **1.2.3. Desinfección**

Es un proceso físico o químico, por medio del cual se logra destruir los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados. La desinfección de alto nivel implica la eliminación total de toda forma de vida microbiana, excluyendo sólo las esporas bacterianas.

### **1.2.4. Inspección**

Es la revisión visual de todos los artículos que hayan sido lavados y se busca alguna alteración o suciedad que pudiera perjudicar en los métodos de esterilización. Debe ser realizada en forma permanente y minuciosa con el apoyo de una lupa; en cada uno de los artículos, antes de realizar la preparación y el empaque.

### **1.2.5. Preparación - empaque**

En esta etapa los materiales son correctamente preparados y empaquetados, facilitando el correcto uso, se evite el daño y deterioro del mismo. Cada artículo tiene exigencias especiales para su preparación y deben ser considerados. El empaque a usar en el artículo depende al método a esterilizar. Deben ser permeables al método que se use y tenga que resistir al almacenamiento, hasta que se dé el uso correspondiente y brinde seguridad al usuario.

### **1.2.6. Esterilización**

Es un proceso por el cual se logra la eliminación de todo microorganismo incluyendo las esporas. Puede esterilizarse a través de métodos físicos o químicos.

### **1.2.7. Almacenamiento**

Es un proceso del cual todo material, insumo estéril es conservado hasta su correspondiente uso; es un área donde se asegura la esterilidad.

### **1.2.8. Distribución y transporte de material**

Corresponde a la distribución de los materiales en cantidad y calidad que demanden y/o soliciten los servicios para los diferentes procedimientos a efectuar con los pacientes. El transporte del material estéril debe realizarse en carros específicos (con preferencia de polímeros plásticos termoresistentes), dependiendo del recorrido se podrán utilizar abiertos, protegidos, cerrados.

## **2. SELECCIÓN DEL MÉTODO ADECUADO PARA ARTÍCULOS DE ATENCIÓN DIRECTA**

El método de eliminación de microorganismos requeridos para los artículos, depende del riesgo potencial de producir infección en el usuario. En 1968 Spaulding clasificó los artículos en 3 categorías de acuerdo al riesgo antes mencionado.

### **Clasificación de Spaulding:**

- Artículos críticos
- Artículos semicríticos

- Artículos no críticos
- **Artículos críticos:** Son aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles, incluyendo el sistema vascular como: agujas, pinzas, prótesis, etc. Estos elementos albergan un gran potencial de infección si el artículo se contamina con cualquier clase de microorganismo, incluyendo las esporas. Entonces es indispensable que los objetos que penetran tejidos de un cuerpo estéril, sean estériles. La mayoría de estos artículos críticos son reusables y deben ser esterilizados a vapor; si son sensibles al calor, se pueden tratar con oxido de etileno u otro gas esterilizante, como el peróxido de hidrogeno estabilizado o el acidoparacetico, siempre y cuando se sigan las instrucciones del fabricante con respecto a los tiempos y las temperaturas.

- **Artículos semicríticos:** Son aquellos instrumentos que entran en contacto con mucosa o piel no intacta.

Los artículos semicríticos requieren de una desinfección de alto nivel como la pasteurización o con productos químicos de alto nivel como el glutaraldehido al 2%, orthoofaldehido al 0.55%, el peróxido de hidrogeno estabilizado o los compuestos del cloro. Estos artículos semicríticos deben ser enjuagados completamente con agua estéril, luego de la desinfección. Después del enjuague, si los implementos no van a ser utilizados de inmediato, deben secarse muy bien y cuidarse para evitar una recontaminación.

- **Artículos no críticos:** Estos artículos entran en contacto con piel intacta, pero no con membranas mucosas como los: patos, brazaletes de presión, colchones, ropa de cama, vajilla y muebles en general, los cuales se pueden suprimir de la esterilización y la desinfección de alto nivel.

Los artículos no críticos requieren desinfección de bajo nivel, a través de químicos tales como: el alcohol isopropilico, el hipoclorito de sodio y los fenoles son utilizados típicamente para desinfección de bajo nivel o simplemente lavado con agua y jabón después de su uso.

### **3. CRECIMIENTO Y MUERTE DE MICROORGANISMOS**

La muerte de los microorganismos expuestos a un método de esterilización se produce en forma logarítmica, vale decir que el número de microorganismos que muere cada minuto es un porcentaje constante del número de microorganismos sobrevivientes al inicio de cada minuto. Es importante comprender sobre el proceso de esterilización y determinar de esta manera las curvas de muerte que nos permite comparar la resistencia de los microorganismos a estos métodos y los factores que influyen en ellos como ser la materia orgánica, el pH, la humedad.

Para evaluar los métodos de esterilización se utilizan 2 valores:

**Valor D:** Es el tiempo requerido para destruir el 90% de los microorganismos en una carga dada a una temperatura determinada

**Valor Z:** Es la temperatura requerida para reducir el 90% de los microorganismos en una carga dada a un tiempo determinado.

### **4. CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES**

Todos los materiales que son sometidos a procesos de esterilización están fabricados de diferentes materiales, cada una de ellas con características propias. Estos materiales y/o artículos deben reunir características que aseguren su vida útil a lo largo del tiempo.

Las profesionales en enfermería que estén a cargo de los servicios de esterilización, deben conocer estas características para evitar futuras complicaciones en los pacientes, producto del deterioro de estos materiales.

Los materiales que sean sometidos a procesos de esterilización, deben cumplir algunas características especiales como ser:

- Resistencia a los métodos de esterilización
- Sean estables
- Seguros para el usuario y operador.
- Libre de toxicidad.
- Información y garantía del fabricante.

#### **4.1. Tipos de materiales:**

- **Plásticos:** Son utilizados ampliamente en el área hospitalaria, ya sea como componente de instrumentos y equipos, como aislante térmico y como empaque, son compuestos a base de polímeros con grandes moléculas en su estructura; pueden ser naturales como la celulosa, la cera y el caucho o sintéticos como el polietileno y el nylon.
- **Acero inoxidable (metálico):** La mayor parte del instrumento quirúrgico son fabricados con aceros inoxidables especiales, las cuales son resistentes a la oxidación y herrumbre aún en contacto con ácidos, humedad, álcalis y gases corrosivos y es capaz de resistir altas temperaturas.  
El acero inoxidable contiene en su composición como níquel, azufre, carbono, silicio, magnesio y fósforo en diferentes concentraciones.  
Los artículos de acero inoxidable son durables si se mantienen las indicaciones del fabricante, la calidad del agua puede dañarlos por el exceso de cloruros o sustancias alcalinas o ácidas.
- **Textiles especiales (no tejidos):** En esterilización se usan preferentemente como envoltorios y/o empaques, estos artículos están fabricados con la combinación de celulosa nylon, polyester y polipropileno. De esta combinación resulta un envoltorio aislante de la humedad y permeable a algunos métodos de esterilización.
- **Látex:** Son derivados del caucho se utilizan para la fabricación de guantes. Hay estudios que demostraron que el uso de detergentes daña al látex, haciéndolo permeable al paso de microorganismo. Por otro lado el lavado no es suficiente para eliminar todas las bacterias de superficie y se han observado reacciones a pirógenos. Por lo tanto no se recomienda la re-esterilización de guantes en los hospitales.
- **Vidrios:** Se fabrican a partir de la sílice que se funde a grandes temperaturas, son rígidos, muy frágiles y fáciles de romperse. Los más utilizados en esterilización son los del tipo pirex, son de mayor grosor y dureza tolerando altas temperaturas.

- **Algodones:** Los algodones se utilizan en los hospitales en la fabricación de ropa y como envoltorio de material para ser esterilizado, son textiles que provienen de fibra natural, debe tener 144 hebras (hilos) por pulgada cuadrada, esta trama actúa como una barrera mecánica de microorganismos.

## **5. RECEPCIÓN Y LAVADO DEL MATERIAL**

El servicio de esterilización debe contar con el equipamiento necesario para procesar todos los instrumentos que están a su cargo, además debe contar con un suministro de agua potable en cantidad suficiente. Considerando que la descontaminación y limpieza es un paso importante en el procesamiento del material, si un material no es correctamente lavado, la esterilización no puede ser garantizada, ya que la limpieza de los materiales reduce por arrastre el número de microorganismos y elimina completamente la materia orgánica e inorgánica.

La carga bacteriana biológica en los artículos de uso médico, demuestra que el proceso de lavado recomendado depende del tipo de artículo y el área del organismo en la cual fue usada. Los instrumentos usados en cirugía están contaminados con sangre, fluidos corporales, etc., por lo cual es importante cumplir correctamente con las etapas del procesamiento de descontaminación y limpieza, de esta manera disminuimos los riesgos de infección.

### **5.1. Recepción y distribución del material**

Existen en general tres métodos para recibir y distribuir material desde y hacia la Central de Esterilización y son:

- Todo material debe ser retirado y distribuido por personal de Central de Esterilización, a través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentos que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deben anotarse en el registro respectivo.
- El personal de los servicios cambia el material sucio por estéril en Centrales de Esterilización.

- Centrales de Esterilización distribuyen el material estéril a los diferentes servicios.

## **5.2. Control y/o registro de material (Trazabilidad)**

Toda Central de Esterilización debe contar con registros ya sea a través de formularios, cuadernos o un sistema computacional, mediante el cual se conozca, se evalúe toda actividad desarrollada; se cuantifique la producción efectuada por el equipo de enfermería. Esta información se utiliza para la toma de decisiones, para mejorar la calidad, eficiencia y productividad, (ver anexo)

El control y/o registro del material, contempla un inventario actualizado; registro de salida e ingreso de material, procesamiento del material con tiempos requeridos, clasificación del material, vida útil del material, etc. La trazabilidad debe hacerse en forma manual, por Excel o mediante software.

## **6. DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA DEL MATERIAL**

Normas para la limpieza de los materiales metálicos (tambores, riñoneras, lavadores, etc.)

Al realizar el lavado manual:

- Se debe retirar primeramente restos de cintas.
- Colocar los materiales en el lavadero con detergente enzimático estableciendo el tiempo y dilución de acuerdo a indicaciones propias del producto.
- Deben enjuagarse con abundante agua, eliminando residuos del detergente.
- Deben secarse los materiales con paños secos y limpios.

### **Normas de limpieza para instrumental quirúrgico (pinzas, tijeras, etc.)**

- Antes de proceder al lavado, seleccionar y revisar el material de acuerdo a la descripción del mismo (número de pinzas, cortopunzantes).
- Se debe abrir las pinzas y pueden ser desarmadas si fuera necesario para una buena acción del detergente enzimático y el arrastre de materia orgánica.

- Debe colocarse el instrumental ordenadamente, colocando lo más pesado al fondo del recipiente metálico.
- Proceder al cepillado del instrumental, poniendo énfasis en las ranuras y cremalleras y espacios internos de las pinzas (lavado manual).
- Enjuagar con abundante agua, eliminando todo residuo.
- Debe sacarse minuciosamente el material para evitar la oxidación o corrosión del instrumental.

### **Normas de limpieza para material de polietileno, goma, plástico, látex.**

- Retirar de todo material los restos adhesivos con un algodón impregnado en alcohol.
- Sumergir el material en detergente enzimático; en materiales tubulares hacer uso de una jeringa de 60 ml con punta cónica o aceptor cuya finalidad es ingresar por todo el lumen con la solución.
- Enjuagar con abundante agua a presión de la misma manera utilizar las jeringas de 60 ml, de esta forma se hace el arrastre de toda materia orgánica (corrugados, sondas, alargadores, etc.).
- Realizar el último enjuague minucioso del material, verificando visualmente la no existencia de residuo orgánico.
- Dejar escurrir todo material al medio ambiente por gravedad, luego secar por agitación o utilizar la pistola de aire comprimido o colocar a cámaras secadoras de corrugados con aire filtrado.

Dentro el área de la medicina, se han desarrollado nuevas tecnologías, nuevas técnicas quirúrgicas y procedimientos, para lo cual se requieren contar con equipos eléctricos, electrónicos termosensibles, con fibra óptica y por otro lado la presencia de gérmenes muy agresivos que obligan a toda institución de salud a contar con equipos y procedimientos de desinfección o esterilización, las cuales ofrezcan garantía y seguridad al paciente.

La limpieza comprende tres tipos de acciones:

- Acción mecánica: fricción

- Acción química: detergente
- Acción térmica: temperatura.

### 6.1. Pasos para el proceso de limpieza de los materiales

- Recepción
- Clasificación
- Prelavado o remojo (descontaminación)
- Lavado manual
- Limpieza mecánica (si se tiene)
- Enjuague con agua
- Enjuague con alcohol
- Secado
- Lubricado
- **Recepción:** Se realiza en la zona sucia o zona negra, a través de una ventana de paso, debidamente registrado.

El traslado del material entre servicios, se debe llevar acabo teniendo en cuenta normas de bioseguridad y que el coche de transporte deberá utilizarse solo para el transporte de material sucio o contaminado.

- **Clasificación:** Después de realizar la recepción del material, clasificar de acuerdo al tipo de material que puede ser:
  - Metálico, polietileno, goma (látex), plástico, vidrio.
- **Prelavado (descontaminación del material):** Proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación:

Se realiza sumergiendo el material en una bandeja con detergente enzimático (de acuerdo al fabricante), rasando luego por el chorro de agua previo desensamblamiento de los mismos, a una temperatura no mayor de 45°C.

Lográndose de esta manera la remoción y disminución de los microorganismos (biocarga) por arrastre sin manipulación alguna para que el personal pueda realizar la limpieza manual en forma segura.

No se deben frotar las superficies con polvos limpiadores domésticos, abrasivos, lanas de acero, esponja de metal, cepillos de alambre, porque éstos rayan y dañan los materiales y aumentan las posibilidades de corrosión de los mismos.

- **Lavado manual:** Una vez sometidos los materiales al prelavado según la clasificación; se realiza el lavado propiamente dicho, con una solución de detergente enzimático diluido (según recomendación del fabricante) a través de todos los canales, limpiando mecánicamente con cepillo de cerdas blandas o esponja y agua todas las superficies de los dispositivos o artículos a una temperatura de 40-50°C.

Se llega al enjuague únicamente cuando se tiene la seguridad de haber removido toda la suciedad, enjuagando enérgicamente con agua corriente potable aspirando a través de todos los canales. El último enjuague se realiza con agua blanda para garantizar que todos los residuos de sal fueron quitados.

- **Limpieza mecánica:** Es un procedimiento automatizado mediante la cual se logra la remoción de la materia orgánica y/o suciedad, para el uso de lavadoras de acción física, química y térmica.

En los procesos de lavado mecánico o automático, el resultado depende de la eficiencia del equipo y de su manejo.

Los equipos más utilizados para realizar el lavado mecánico son los siguientes:

**Lavadoras descontaminadoras.** Lavadoras ultrasónicas.

Lavadoras descontaminadoras: Remueven la materia orgánica en forma mecánica por arrastre. La limpieza es realizada primero con agua fría y después con agua caliente y detergente. El uso de agua fría es importante para reducir la impregnación de materia orgánica en los instrumentos, en este tipo de equipos la temperatura no es menor de 85°C.

Ventajas: Pueden ser utilizadas para instrumentos que no toleran temperaturas altas y eliminan la suciedad más densa.

Desventajas: No apto para limpieza de equipos con fibra óptica por la delicada estructura.

**Lavadoras ultrasónicas:** Las lavadoras ultrasónicas funcionan en base a la aplicación de ondas sonoras de alta frecuencia (20.500 a 38.000 vibraciones por segundo) en soluciones acuosas con detergente, las ondas sonoras generan pequeñas burbujas que se expanden, dilatan y chocan contra las superficies de los instrumentos; esta energía arranca y arrastra las partículas ya sea sangre y grasa que están adheridas a estos instrumentos, por lo que se estima remueven el 90% de la materia orgánica. Al término de cada jornada toda lavadora ultrasónica debe dejarse limpia y seca.

Ventajas: Es un método muy efectivo para la limpieza profunda de los instrumentos, ya que penetra en sitios de difícil acceso.

**Desventajas:** El equipo requiere un mantenimiento preventivo, incompatibilidad con algunos materiales (cromados) y si el equipo no cuenta con ciclo de enjuague, todo el instrumental debe ser enjuagado manualmente.

Ventajas del sistema automatizado de limpieza:

- Evita la exposición del personal a accidentes con material cortopunzante.
- Reduce costos operacionales.
- Disminuye la oxidación y corrosión del instrumental.
- Permite la estandarización y control del proceso de esterilización.
- **Enjuague con agua:** Se llega al enjuague únicamente cuando se tiene seguridad de haber removido toda la suciedad.

El enjuague se realiza enérgicamente con agua corriente potable, aspirando a través de todos los canales de los dispositivos médicos el agua. El último enjuague se realiza con agua blanda para garantizar que todos los residuos de sal fueron quitados.

- **Enjuague con alcohol de 70%:** Posterior al enjuague con agua, se recomienda enjuagar con alcohol (70%), en especial los equipos huecos, tubulares, corrugados, etc. aumentando con este enjuague la velocidad del secado.
- **Secado del material:** Es una parte fundamental del proceso de limpieza. Es importante secar los instrumentos, equipos y otros artículos

inmediatamente luego del enjuague, evitando así la contaminación posterior.

El secado puede ser manual o automático: el secado manual se realiza con un paño o aire comprimido, cuidando que no queden pelusas sobre las superficies, el secado automático debe contar con un tubo específico para cada lumen, es veloz para llevar a cabo este proceso, en la actualidad se cuenta con cámaras especiales para secado de tubuladuras y corrugados que duran más o menos 25 minutos a 2 horas dependiendo de la cantidad de material.

- **Lubricación:** Los instrumentos pueden ponerse rígidos y presentar dificultad en el manejo después de la limpieza, por lo que es necesario e importante la lubricación para el instrumental quirúrgico únicamente, la solución lubricante utilizada, debe ser soluble en agua y específicamente elaborado para esterilización. El uso de lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo en los instrumentos.
- No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, porque los agentes esterilizantes no penetran debidamente y por lo tanto los microorganismos no serán destruidos. Para cumplir estos pasos, el personal de enfermería que va a manipular el material sucio, debe aplicar barreras protectoras que son: Guantes gruesos, pechera plástica, protectores oculares, barbijos.

Al realizar la descontaminación que es la remoción de los microorganismos de todo objeto o material contaminado, con la finalidad de dejar seguro para su correcta manipulación y evitar exponer a accidentes al personal. Todo material que ha estado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe tratarse como contaminado.

El uso de antioxidantes renueva la estructura original del instrumental. Se utilizan como parte del programa de mantención preventiva y para remover óxido.

## 6.2 Insumos para el lavado del material

- **Agua:** El agua que contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos se denomina agua dura. Al hervir este tipo de agua estos minerales se depositan en el interior del recipiente formando una capa llamada sarro. Esta capa de piedra caliza no es un buen conductor del calor; reduciendo así la eficacia del lavador o esterilizador.

El agua que no contiene minerales o posee poca cantidad, se denomina agua blanda. Este tipo de agua no causa depósitos de calcio y es la más recomendada para la limpieza de materiales y funcionamiento de los esterilizadores.

- **Detergentes:** Los detergentes son agentes químicos capaces de eliminar la suciedad orgánica e inorgánica sin producir daño en los equipos; un detergente para uso hospitalario no debe dejar residuos; no ser tóxicos para el personal que manipula. Se recomienda utilizar detergentes específicos para material de uso médico que no produzcan daño, como los neutros o enzimáticos. Los detergentes comunes pueden contener compuestos ácidos, alcalinos, cáusticos a lo largo del tiempo destruyen la capa protectora del instrumental.

Los detergentes enzimáticos pueden ser de diferentes tipos de acuerdo a su composición química y al tipo de enzimas.

Las enzimas más importantes son las proteasas que atacan las proteínas, las amilasas que atacan el almidón, las lipasas que atacan las grasas y las carbohidrasas atacan los carbohidratos.

Propiedades químicas de los detergentes:

- **Emulsificación:** Proceso por el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- **Saponificación:** Las grasas son solubles en el agua.
- **Surfactación:** Proceso por el cual la tensión superficial del agua es destruida y permite gran penetración en la materia orgánica.
- **Suavización:** Es la remoción de los iones de calcio y magnesio del agua.
- **Dispersión:** Proceso mediante el cual la materia orgánica se desintegra en pequeñas partículas.

- Peptinización: Procura la ruptura de las proteínas.

### **6.3. Validación del lavado de material**

El proceso de validación de la limpieza es evaluar y/o comprobar la remoción de los microorganismos o eliminación de materia orgánica e inorgánica de los materiales de uso hospitalario. La inspección visual es una parte importante para la validación después del lavado, cuando el personal observa si existe la presencia de cualquier signo de suciedad, particularmente en cremalleras, ranuras, lúmenes, etc. Haciendo uso de una lupa.

También existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza como el test de suciedad visible y el test de desinfección.

- El test de suciedad visible utiliza un reactivo en polvo que al ser mezclado con agua simula la sangre, aplicándose al instrumental para visualizar posibles residuos de materia orgánica.

#### **6.3.1. Inspección**

Todo material que así lo amerite debe ser evaluado con relación a la limpieza y las condiciones de funcionamiento. La inspección tiene como objetivo comprobar la eliminación de toda materia orgánica o suciedad.

Los métodos para supervisar la limpieza son:

- Visual
- Cultivos bacterianos
- Detección de ATP (adenosintrifosfato) por bioluminiscencia

#### **6.3.2. Funcionalidad**

Una vez seco el equipo o instrumental controlar la funcionalidad, efectuando una minuciosa inspección del material por:

- 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)

## **7. CONSIDERACIONES PARA EL LAVADO DE MATERIAL**

- El personal que esté a cargo de realizar esta función tan importante del procesamiento del material debe estar capacitada, familiarizada con los equipos, materiales utilizados en centrales de esterilización.
- Debe tener conocimiento amplio de las precauciones universales con sangre y fluidos corporales.
- Tomar precauciones para prevenir exposiciones laborales a sangre y fluidos corporales, todo personal de enfermería en todo momento debe aplicar barreras protectoras (barbijo, lentes, gorro, mandiles, guantes) y manejar cuidadosamente el material cortopunzante.
- Se deben establecer métodos de limpieza, normar su uso y determinar el tipo de detergente a utilizar.
- De preferencia utilizar métodos automáticos de lavado, ya que estos disminuyen los riesgos al operador a exponerse con artículos contaminados.
- Para la remoción mecánica de la suciedad, se deben utilizar cepillos con cerdas de plástico, no usar escobillas metálicas ni abrasivos.
- Asegurar la eliminación completa de toda materia orgánica por medio de la inspección minuciosa y garantizar un proceso de esterilización o desinfección.
- La humedad es un factor que interfiere para una correcta esterilización, ya sea con métodos físicos o químicos, por lo cual deben estar secos en toda su estructura.
- Los cepillos de limpieza, una vez usados, deben ser desinfectados al finalizar el día de acuerdo a normas establecidas en la institución.

### **Principios generales de la limpieza**

- La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (como desinfectantes o esterilizantes).

- Los equipos e instrumentos deben ser desarmados por piezas o partes para favorecer una adecuada limpieza de los mismos.
- La buena práctica del lavado es importante para el mantenimiento y cuidado de los materiales e instrumental, de esta manera reducir la carga microbiana de toda superficie.

### **Principios químicos de la limpieza**

- Los productos para el lavado tienen diferentes propiedades químicas que condicionan su eficacia.
- Ningún tipo de agente remueve todo tipo de suciedad.
- La suciedad incluye varios componentes. Algunos inorgánicos como sodio, cloruro, sales solubles en agua y los orgánicos que son insolubles, como las proteínas y las grasas.
- Aspectos importantes a considerarse
- Deben existir protocolos escritos donde expliquen los pasos a seguir para una correcta limpieza de los diferentes instrumentos.
- Lavar todo el instrumental seleccionado, de acuerdo al acto quirúrgico; de la misma forma el resto del instrumental de las cajas que no fueron utilizados con el paciente.
- En el caso del instrumental quirúrgico, los procedimientos de limpieza se inicia durante la cirugía. La instrumentista debe mantener el instrumental libre de sangre y materia orgánica debe limpiarse con una compresa húmeda.
- Los instrumentos con lúmenes deben mantenerse permeables, para lo cual deben ser irrigados constantemente durante su uso.

## **8. PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES**

El objetivo de la preparación y empaque de los materiales es prever una barrera para evitar la contaminación de los mismos y permitir su manipulación en forma aséptica.

Todo hospital debe disponer de mecanismos y métodos apropiados de empaque, su manejo hasta el punto de uso; la calidad de los empaques y sus requerimientos deben definirse localmente con el fin de asegurar la calidad del proceso y orientar al personal a su selección. Existen estándares internacionales que indican los requerimientos de materiales a la conservación de la esterilización, de esta manera proveer materiales estériles para garantizar los procedimientos que se apliquen al usuario.

### **8.1. Norma para realizar el empaque**

- El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al tipo de material a ser preparado.
- El envoltorio o empaque permite la esterilización del material, asegura la esterilización antes y en el momento de su uso y por ende favorece la manipulación del contenido mediante una técnica aséptica.

### **8.2. Selección de los empaques**

Para cumplir con los objetivos de asegurar la esterilidad de los artículos, el material del empaque debe reunir ciertas características:

- El empaque debe ser compatible con el método de esterilización y resistir las condiciones físico químicas.
- Debe permitir la penetración y remoción del agente esterilizante, los poros del material no deben ser superiores a 0,5 micrones, para impedir el paso de los microorganismos.
- Debe permitir un cierre hermético para evitar la contaminación del artículo una vez terminado el proceso.
- Resistir la humedad, las roturas y evitar la liberación de fibras o partículas.
- Debe ser atóxico, libre de sustancias tóxicas que estas pueden pasar al contenido del paquete y dañar al paciente y/o personal que los manipule.
- Ser económico y fácil de encontrar en el mercado.

#### **8.2.1. Tipos de empaques**

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en:

- Materiales grado médico
- Materiales grado no médico
- Contenedores rígidos

Dentro de estos tipos de materiales a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

- **Materiales grado médico**

Este tipo de empaques tienen una porosidad controlada no mayor a 0,5 micrones y repelente al agua, es utilizado por la industria exclusivamente para empaques de esterilización y su elaboración es estandarizada (ejm: Papel de fibra, celulosa, etc.).

- **Materiales grado no médico**

La elaboración de estos empaques no está estandarizada y puede no cumplir con las características requeridas para asegurar la esterilización. No garantiza su calidad de permeabilidad, resistencia, porosidad, etc., en conclusión no constituye una barrera adecuada, dentro de éstas podemos mencionar materiales tejidos con fibras naturales ya sea algodón, lino, celulosa, etc.

### Tipos de empaque

Empaque grado médico *	Empaque grado no médico**	Contenedores rígidos (***)
Papel celulosa Papel crepado (de fibra no tejida) Papel mixto (celulosa plástico) Polipropileno no tejido TyvekMylar	Textiles (**) Papel corriente para envolver (*)	Cajas acero inoxidable cerradas Perforadas con filtro Perforadas sin filtro Tubos de vidrio

\* Desechables

\*\* Reutilizables

\*\*\* Metálicos o plásticos

### 8.2.1.1. Empaques grado médico

La tecnología de papeles destinados a empaques de esterilización ha evolucionado grandemente en estos 28 últimos años.

**Papel de grado quirúrgico:** Es permeable al vapor o a la esterilización por óxido de etileno (ETO), resiste temperatura de 160°C, no contiene colorante, es necesario considerar algunas particularidades como ser:

- Este tipo de papel permite la absorción del agua en 2 fases con un máximo de 40 g/m<sup>2</sup>, humedad máxima del 7%.
- Porosidad controlada 0,33 micrones de diámetro.
- Repelente a líquidos y a algunos alcoholes.
- No desprende pelusas, resiste a desgarre y roturas.

El papel de empaque grado quirúrgico debe cumplir con lo establecido en la norma EN - ISO - 868. Las tintas, deben ser atóxicas y cumplir con lo establecido en la norma ISO 11140.

**Papel crepado:** Corresponde a una papel especial de reciente tecnología y se presenta como una alternativa al tejido de algodón. Está compuesto en un 10% por pulpa de celulosa de madera en un rango de 60 gr, tratada en crepado lo que le da un aspecto al textil, tiene características como ser:

- Efectivo en procesos de esterilización a vapor, óxido de etileno, formaldehído.
- Tiene porosidad controlada, evita la penetración de microorganismos.
- Atoxico, flexible e impermeable al agua.

**Papel mixto:** (Combinación papel - plástico) Está compuesto por una lámina transparente y otra opaca que permite ver el artículo; fabricado con material de polietileno, polipropileno, apto para procesar artículos a

**Tyvek:** Son polímeros sintéticos, compatible para la esterilización por peróxido de hidrógeno; no se recomienda para la esterilización por vapor, óxido de etileno ó formaldehído.

### **2.1.2. Empaques grado no médico**

**Papel corriente:** Es la utilización de un papel común no estandarizado, la cual desprende pelusa, no es impermeable, algunos de ellos pueden tener residuos tóxicos, no se considera apto para la esterilización el material.

**Papel Kraft:** Papel blanco no fabricado específicamente para el uso en la esterilización, ya que no garantiza la esterilidad del material porque éste se torna frágil en cuanto a la resistencia física, la diferencia con el papel corriente tiene porosidad controlada.

**Tejido de algodón (muselina):** Material utilizado en autoclaves a vapor, la textura tiene un tejido mínimo Je 140 hebras por pulgada (bramante), su uso debe ser de doble capa. El lavado continuo de este tejido disminuye su eficiencia como barrera por tanto el tiempo de almacenaje se reduce. Este tipo de empaque se deteriora y altera por el uso frecuente, por lo que debe ser rigurosamente examinado antes de la preparación, si se observa perforaciones no zurcir porque se altera la trama, permitiendo el paso de partículas.

### **8.2.1.3. Contenedores rígidos**

Los contenedores metálicos cerrados se usan solo con la esterilización a calor seco, los contenedores metálicos perforados son utilizados con la esterilización a vapor recubierto con otro empaque para garantizar la esterilización. Algunos contenedores metálicos perforados tienen incorporado un filtro el cual permite utilizarlo sin un empaque exterior; estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica según instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad.

### **8.3. Técnica de empaque**

Las Centrales de Esterilización deben contar con un programa de supervisión continua para la selección, evaluación de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización existentes en la institución. Mediante el cual se brinde protección, identificación, mantención de la esterilidad, facilitando el transporte, el manejo, apertura y el transporte del material con una técnica aséptica.

#### **8.3.1. Materiales utilizados para el empaque:**

- Empaques a utilizar (textiles, papel kraf, cajas metálicas, etc.)
- Indicadores externos de acuerdo al método de esterilización.
- Cinta de exposición para la identificación del paquete.
- Indicador o integrador químico interno.
- Indicadores biológicos.
- Gasa o protectores de materiales cortopunzantes.
- Selladora en caso de uso de empaques mixtos.

### **8.3.2. Consideraciones importantes para la elaboración de empaques.**

- **Tamaño peso de los paquetes**

En la esterilización a vapor (autoclave) los paquetes no deben exceder dimensiones máximas a 30,5 x 30,5 x 50,8 cm y un peso de 3 a 5,5 kg; validado según Guía para Preparar y Esterilizar paquetes envueltos, especialistas en esterilización y envases (1999, México) (Manual de Normas de Esterilización y Desinfección MINSAY SANTIAGO 1995, Chile).

Para la esterilización del instrumental no exceder los 10 kg; en caso de superar el peso se recomienda la utilización de 2 capas (rejillas) o usar más bandejas para facilitar el proceso de esterilización.

- **Sellado - empaque grado médico mixto**

Los empaques pueden ser sellados por calor u otro método que evite el acceso de polvo o partículas; cuando se proceda al sellado del artículo para esterilizarse a gas, plasma y otros, debe tener un margen mínimo de 3 cm en los bordes, permitiendo así una apertura aséptica.

- **Indicadores químicos:**

Los paquetes deben llevar sin excepción un indicador químico externo e interno, y realizar pruebas de desafío con indicador biológico al inicio de cada jornada de acuerdo a las norma de esterilización. Al seleccionar estos indicadores se debe contar con instrucciones del fabricante acerca de su utilización y la correcta interpretación de los resultados y su respectivo registro.

- **Identificación de los paquetes:**

Todo material a ser procesado debe tener claramente consignado en el empaque los siguientes aspectos:

- Identificación, del contenido o paquete
- Fecha de procesamiento
- Fecha de vencimiento
- Nombre de la persona u operador
- N° de carga
- N° de equipo (esterilizador)

## **9. ESTERILIZACIÓN**

Se define esterilidad a la ausencia de todo microorganismo vivo, como bacterias, virus y esporas (un objeto es estéril o no estéril). Dado que los tejidos internos del cuerpo son estériles, cualquier elemento o instrumento que toma contacto con ellos, también debe estar estéril. El propósito de la desinfección y esterilización es reducir la probabilidad de transmisión al nivel más bajo posible. Por consiguiente es fundamental que todo el personal que trabaja en cirugía o quienes trabajan con el material y el equipo quirúrgico y hospitalario, comprendan el proceso de esterilización. Hay un punto de importancia fundamental: La desinfección no hace que un artículo esté estéril. Los diversos métodos de esterilización se describen en el capítulo IV.

## **10. ALMACENAMIENTO**

El área para almacenar material estéril de manera ideal debe ser adecuada para asegurar el mantenimiento de la esterilidad y evitar la exposición a las condiciones adversas. La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta la fecha de caducidad de acuerdo a normas establecidas en la institución. El almacenaje del material estéril se describe más ampliamente en el capítulo VI.

## **11. DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL**

Una manipulación inadecuada del artículo esterilizado en el momento de la entrega, puede romper la integridad del paquete contaminándolo. Los artículos esterilizados deben ser repartidos a los servicios: .micos, de preferencia en carros cerrados, especialmente destinados para ese fin. En el servicio clínico deben ser almacenados siguiendo las mismas normas que en la central de esterilización. La distribución de material estéril se amplía en el capítulo VI.

## **CAPITULO III**

### **DESINFECCIÓN Y USO DE DESINFECTANTES**

#### **NORMA**

- Todo artículo que no pueda ser esterilizado, debe ser sometido a desinfección, de acuerdo al criterio de indicación, según protocolo validado.

#### **1. DESINFECCIÓN**

Es el proceso físico o químico por el cual se logra eliminar los microorganismos de forma vegetativa en objetos inanimados, sin que se asegure eliminar las esporas bacterianas.

##### **1.2. Criterios de indicación para la desinfección**

De acuerdo al tipo de agentes que es capaz de destruir, los instrumentos que se utilicen durante un procedimiento específico en un paciente, por ello es importante definir los tres niveles de desinfección.

##### **1.2.1. Artículos críticos**

Son aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles, incluyendo el sistema vascular, estos artículos deben ser siempre estériles. Si estos artículos están contaminados con un mínimo de microorganismos, representa un alto riesgo de infección. Algunos artículos contemplados en esta categoría n el instrumental quirúrgico, catéteres vasculares, sondas cardiacas, prótesis, etc.

##### **1.2.2. Artículos semicríticos**

Son todos aquellos instrumentos que entran en contacto con piel no intacta o con mucosas. Ambas son resistentes a infecciones por esporas bacterianas; pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón, mínimamente deben tener en su manejo desinfección de alto nivel (DAN). Artículos considerados en esta categoría están los circuitos de anestesia, equipos de endoscopio, CSC.

##### **1.2.3. Artículos no críticos**

Estos artículos solo tienen contacto con piel sana o no se ponen en contacto con pacientes, por lo que el riesgo de producir infecciones es mínimo o inexistente. La

piel sana actúa como una barrera para la mayoría de los microorganismos por lo cual la eliminación de estos microorganismos puede ser mucho menor. Por lo general solo requieren limpieza y secado, entre estos artículos consideramos a la ropa de cama, tensiómetros, termómetros, incubadoras, vajilla y muebles en general.

## **2. NIVELES DE DESINFECCIÓN**

Se han definido tres niveles de desinfección, basada en el efecto microbicida de los agentes químicos sobre los microorganismos y son:

- Desinfección de alto nivel.
- Desinfección de nivel intermedio.
- Desinfección de bajo nivel.

### **2.1. Desinfección de alto nivel (DAN)**

Se efectúa con agentes químicos líquidos que eliminan a todos los microorganismos, incluyendo los virus resistentes y mycobacterium tuberculosis. Entre los desinfectantes más usados tenemos: El glutaraldehído al 2%, orthophtalaldehído 0.55%, formaldehído, ácido peracético, peróxido de hidrógeno. Los agentes desinfectantes para la desinfección de alto nivel (DAN) debe cumplir varias características, debe ser de amplio espectro, estabilidad frente a materia orgánica, ser compatible con cada material y equipos. Otro aspecto importante es la rapidez en la forma que actúa, vida media prolongada.

### **2.2. Desinfección de nivel intermedio (DNI)**

Estos desinfectantes eliminan bacterias vegetativas, hongos, virus; en algunas ocasiones puede eliminar el Mycobacterium tuberculosis. Dentro de los desinfectantes más usados para este nivel se consideran el hipoclorito de sodio, los fenoles, cloruro de benzalconio.

### **2.3. Desinfección de bajo nivel**

Es realizado por agentes químicos, las cuales eliminan bacterias patógenas de forma vegetativa, algunos hongos, no elimina y/o destruye el Mycobacterium tuberculosis ni los virus. Existen desinfectantes debajo nivel que no destruyen

todas las bacterias. Por medio de este nivel podemos tratar todos los artículos no críticos y las superficies inanimadas se pueden tratar con la limpieza y en situaciones excepcionales con desinfectantes de nivel intermedio. El uso de estos desinfectantes en forma rutinaria en superficies y artículos no críticos aumenta el costo de la atención hospitalaria y toxicidad al personal y pacientes, sin aportar beneficios.

### **3. NORMAS GENERALES PARA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL**

- El personal u operador debe aplicar medidas de bioseguridad, uso de protectores oculares, guantes, barbijo, gorro, mandil impermeable.
- La limpieza de todo artículo debe efectuarse cuidadosamente, cumpliendo las normas de procesamiento del material, debe estar totalmente libre de materia orgánica, ya que esta interfiere en el proceso de desinfección (utilizar detergente enzimático, enjuagar y secar prolijamente para evitar alterar su concentración).
- La solución química debe estar vigente. Para este efecto se debe consignar la fecha de vencimiento en el contenedor o bidón (de acuerdo a fábrica)
- Deben sumergirse completamente en la solución desinfectante durante el tiempo establecido, los contenedores deben mantenerse tapados para evitar la evaporación y vapores tóxicos en el ambiente.
- Pasado el tiempo de exposición se deben sacar los artículos manipulándolos con técnica aséptica (guantes estériles) y enjuagarlos con agua estéril o destilada abundante, evitando no contaminar.
- Antes de cada procedimiento el secado debe efectuarse con campos estériles.
- Todo artículo procesado al DAN debe ser colocado en campo estéril para el uso inmediato, puede ser almacenado en contenedores estériles; se debe tener presente que bajo ninguna circunstancia los artículos pueden almacenarse húmedos.

- Se deben utilizar controles químicos que midan concentraciones y/o verifiquen las condiciones del desinfectante antes de cada proceso.
- Todo procesamiento de desinfección de alto nivel (DAN) debe ser realizado en áreas bien ventiladas; para evitar exposiciones al personal a vapores producidos por el agente químico.

## **4. CARACTERÍSTICAS DE LOS DESINFECTANTES**

### **4.1. Desinfectantes de bajo nivel**

#### **4.1.1. Cloro y compuestos derivados del cloro**

Tienen amplio espectro microbicida, se inactivan con materia orgánica y corroen el material metálico. Los hipocloritos son los desinfectantes clorados más utilizados. Actúan inhibiendo algunas reacciones enzimáticas o desnaturizando proteínas o inactivando los ácidos nucleicos de los microorganismos.

#### **Usos:**

- Desinfección de superficies: Conos, muebles no metálicos, chatas, urinales.
- Lavamanos, cloro al 0,1%.
- Desinfección de útiles de aseo, cloro al 0,1%.
- Desinfección en unidades de hemodiálisis, cloro al 0,5%.
- Desinfección de derrames de sangre cloro al 0,5%, posterior a la limpieza.

El uso del cloro y los compuestos clorados depende mucho de la concentración para lograr el nivel efectivo que se espera de este desinfectante. La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos.

Fórmula para preparar una solución de hipoclorito:

$$\text{cc} = \text{Litros de agua} \times \text{ppm} / \text{concentración de compra}$$

#### **Concentraciones de uso en el ámbito hospitalario del cloro**

10.000 ppm = 1% = Concentración para desinfección de derrames, previa limpieza

5.000 ppm = 0.5% = Desinfección de materiales, previa limpieza

1000 ppm = 0.1% = Desinfección de áreas críticas, previa limpieza

100 a 500 ppm = 0.01 a 0.05% = Desinfección de áreas no críticas

Fuente: OPS - USAID. Manual de Esterilización para Centros de Salud.2008

**Almacenamiento:**

- Debido a la evaporación del producto activo, no deben conservarse en envases destapados.
- Las formulaciones líquidas (cloro 0,1% - 0,05%) a temperatura ambiente deben almacenarse en contenedores cerrados, protegidos de la luz.
- La dilución debe ser para uso inmediato o de 24 hrs de vida útil formula diluida o preparada.

**4.1.2. Compuestos detergentes fenólicos**

El fenol (ácido carbónico) se usa en forma de detergente en la limpieza hospitalaria habitual.

Los compuestos fenólicos son producidos a través de la sustitución de uno o dos átomos de hidrogenoaromático de fenol con un grupo funcional (alquil, fenil, benzil, halógeno)

**Usos:**

- Se limita a la desinfección de artículos no críticos y superficies lisas.

**Desventajas:**

- Produce irritación de las mucosas.
- Tiene olor fuerte y causa lesiones cutáneas e irritación respiratoria.
- Es muy erosivo para la piel y debe usarse ropa protectora.
- Varios estudios han demostrado toxicidad para ciertos pacientes.

Hoy en día debido a su baja eficacia y a los riesgos descritos, no tiene indicaciones de uso en el medio hospitalario.

**Almacenamiento:**

- En recipientes cerrados.

**4.13. Compuestos de amonios cuaternarios**

Los compuestos de amonios cuaternarios son sensibles a ciertas condiciones ambientales, como la dureza del agua, algodón y algunos tipos de toxicidad, que pueden inactivarlos.

**Usos:**

- Para la desinfección de superficies y mobiliario. Desventajas:
- Los restos de gasas y algodón pueden afectar su acción.
- La solución puede contaminarse con bacilos gran (-).

**Almacenamiento:**

- Recipientes con tapa.
- Protección personal.

**4.2. Desinfectantes de nivel intermedio**

**4.2.1. Cloro (hipoclorito de sodio, 1000 ppm, dilución 1:50)**

Utilizado a esta dilución para una desinfección de nivel intermedio, tomando en cuenta lo descrito anteriormente en el punto 4.1.1.

**4.2.2. Alcohol**

Es un componente químico, soluble en agua, destruye rápidamente formas vegetativas de bacterias, hongos, virus y Mycobacterium tuberculosis. Actúa por desnaturalización de las proteínas. Concentración bactericida óptima está en un rango de 70% a 90% por volumen.

La mayor efectividad y su uso más habitual es: en una concentración al 70% como desinfectante de nivel intermedio.

**Usos:**

- Desinfección de artículos clínicos como: Termómetros, fonendoscopios, laringoscopios, entre otros.
- Desinfección de tapones de goma de frascos de medicamentos, de ampollas, envases de suero, tijeras corta suero.
- Enjuague de endoscopios en casos de no contar con agua estéril.

**Desventajas:**

- Dañan la cubierta de los lentes y tienden a alterar y endurecer el material de goma y plástico.
- Se inactivan en presencia de materia orgánica.
- Se evaporan rápidamente.

**Almacenamiento:**

- Los frascos de alcohol se deben mantener en frascos limpios y tapados.
- Rotulados con nombre.

### **4.3. Desinfectantes de alto nivel**

#### **4.3.1. Glutaraldehido al 2%**

Corresponde a un aldehido saturado, la solución madre es ácida (pH 2,5), que debe ser activado a pH alcalino 7,5 u 8,5, para alcanzar el máximo de sus propiedades microbicidas, pero en esta concentración se hace inestable, por eso su vigencia no debe ser mayor de 14 días.

#### **Usos:**

- Esta indicado para DAN (a una temperatura de 20°C) de endoscopios cuando la esterilización no es posible
- En el uso de artículos o materiales de metal como son los espéculos, los instrumentos otorrinológicos y odontológicos y las laminas de laringoscopios

#### **Desventajas:**

- Puede ser absorbido por medio de la inhalación, ingestión y contacto con la piel.
- El personal que lo manipula puede referir efectos tóxicos como irritación ocular, rash y/o eczema cutáneo, rinorrea, cefalea, tos y respiración jadeante.
- Se debe tener presente que la emisión de vapores del producto se incrementa al aumentar la temperatura ambiental.
- A concentraciones ambientales de 0,04 ppm puede ser detectado a través del olor. Se caracteriza por ser un olor picante.

#### **Almacenamiento:**

- Mantener en envases tapados herméticamente.
- Una vez activado al 2% se debe eliminar a los 14 días.
- Usar en ambientes ventilados.
- No retornar a su envase original después de su activación.

#### **4.3.2. Orthophthaldehido al 0,55% (OPA)**

Posee una excelente actividad microbicida. Es estable, no requiere de activación y se mantiene por 14 días. No fija sangre a proteínas y presenta buena compatibilidad con los equipos endoscópicos. Es micobactericida y virucida

##### **Usos:**

- Recomendado para la desinfección de equipos endoscopios, laparoscopios del establecimiento.
- El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel varía según los siguientes estándares y fabricantes:
  - Estándar americano (FDA) (10 a 12 minutos a 20°C)
  - Estandar en Cañada (10 min.)
  - Estandar en Europa (5 min.)
  - En nuestro medio se recomienda utilizarlo 10 a 12 minutos

##### **Desventajas:**

- Puede manchar la piel, ropa y superficies.
- No se conoce su real toxicidad, debe ser usado con las medidas de precaución por parte del personal, evitar el contacto con la piel, conjuntivas y aparato respiratorio superior.

##### **Almacenamiento:**

- Necesita ser usado en ambientes ventilados.
- En envases tapados herméticamente.

#### **4.3.3. Peróxido de hidrógeno**

Es un agente oxidante para DAN. En Bolivia aún no se dispone de este producto. La bibliografía especializada contiene información limitada.

##### **Usos:**

- Está indicado en la desinfección de endoscopios, así mismo se ha recomendado para lentes de contacto y respiradores. Inmersión de 30 minutos.
- 

##### **Desventajas:**

- Presenta toxicidad ocular.
- Puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague en la DAN.

**Almacenamiento:**

- Mantener en envases tapados.
- La concentración de uso no debe ser inferior al 6%.
- La solución solo se utiliza 21 días.

**4.3.4. Acido para acético**

Agente oxidante, no requiere activación. No se encuentra disponible en nuestro medio.

**Usos:**

- Buena compatibilidad con el material, su uso está asociado con el peróxido de hidrógeno que son indicados para el procesamiento de capilares de hemodializadores. El tiempo de inmersión es de 25 minutos.

**Desventajas:**

- Corroe el material de cobre, bronce y fierro galvanizado.
- Produce toxicidad ocular e irritación de las mucosas.

**Almacenamiento:**

- Mantener en envases con tapa.
- La solución tiene duración de 14 días.

**4.3.5. Formaldehido**

La forma común de formaldehido es el formol una solución al 37% de formaldehido en agua. El formaldehido con alcohol es un desinfectante de alto nivel y fue usado en el pasado para la desinfección de equipos. En la actualidad su uso está discontinuado debido a su alta toxicidad.

**Usos:**

- Limitado a filtros de hemodiálisis para esto seguir normas estrictas de lavado y enjuague, que aseguren la eliminación de residuos de formaldehido.

- En el hospital se la emplea principalmente para la conservación de muestras de tejidos.

**Desventajas:**

- Tóxico, se considera potencialmente carcinogénico.
- Presenta olor desagradable.
- Irrita las mucosas.
- El personal debe tomar las precauciones de exposición ocupacional.

**Almacenamiento:**

- En frascos cerrados herméticos.
- Evitar derrames.

## **5. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACTIVIDAD DE LOS DESINFECTANTES**

- Cantidad de microorganismos presentes: A mayor nivel de contaminación, mayor será el tiempo de exposición para actuar del agente químico y viceversa.
- Presencia de materia orgánica: La presencia de sangre, pus, mucus o heces en el material a desinfectar, impiden el contacto directo con los compuestos activos, inactivándolos al mismo tiempo.
- Tiempo de exposición: Todos los agentes germicidas necesitan de un tiempo mínimo para producir su acción, lo que depende en gran medida de los factores anteriores y del propio agente.
- Contaminación: Existe una serie de factores que contribuyen a la contaminación de los desinfectantes y que deben ser eliminados de la práctica diaria (mantenerlos destapados, exposición a temperaturas altas, cambio de recipientes y otros).

## **6. DESINFECCIÓN DE EQUIPOS ESPECIALES**

Endoscopios, laparoscopios y otros equipos similares.

### **6.1 Endoscopios**

Algunos informes examinados relacionados con endoscopios muestran que 281 infecciones fueron transmitidas por endoscopios gastrointestinales y 96 por broncoscopios (Rutela, 1996, Baltimore).

El aspecto clínico de estas infecciones comprende desde la colonización asintomática hasta la muerte. Las especies de Salmonella y Pseudomona aeruginosa, fueron rápidamente identificadas como la causa más común de infecciones transmitidas por endoscopios gastrointestinales y el Mycobacterium tuberculosis, las mycobacterias atípicas y la Pseudomona aeruginosa por broncoscopios (Raufman, 1988).

Las causas más frecuentes de transmisión fueron la inadecuada limpieza, la inapropiada selección de agentes desinfectantes o las fallas en las recomendaciones en los procesos de limpieza y desinfección.

Una investigación en varios estados de Estados Unidos que realizó Rutela y col. en 1991, encontró que el 23,9% de los cultivos bacterianos de los canales internos de 71 endoscopios gastrointestinales dejaron 100.000 colonias de bacterias o más, después de haber completado todo el proceso de desinfección o esterilización y antes del próximo uso con el paciente. A partir de estos sucesos se recomienda que si tales elementos no pueden limpiarse totalmente de material extraño, deberían ser esterilizados, preferentemente con vapor. Si los accesorios del endoscopio son descartables, no se deberían volver a utilizar, pues la limpieza es dificultosa y el proceso de desinfección o esterilización puede fracasar.

Existe una evidente necesidad de rediseñar endoscopios y revisar las políticas de desinfección, pues ellos son una potencial ruta de transmisión de agentes infecciosos.

Se hicieron algunos esfuerzos para introducir en el mercado un endoscopio reutilizable, con canales de aire, agua y succión descartables. No obstante se debe evaluar la relación costo-beneficio de cada medida, al igual que la seguridad y la reducción del riesgo de infección de este sistema.

Las recomendaciones para la limpieza y desinfección de los endoscopios se resumen en la siguiente tabla.

### Proceso de desinfección de endoscopios

¿Qué hacer?	¿Cómo hacer?
Limpiar	Inmediatamente después del procedimiento sumergiendo y repasando las superficies externas y los canales internos con cepillos, solución de agua y enzimáticos.
Enjuagar	Con abundante agua al exterior y todos los canales con jeringas adecuadas. Posteriormente drenar el agua.
Desinfectar	Sumergir el endoscopio en un desinfectante de alto nivel, asegurándose de que penetre por los canales de aire, agua, succión y biopsia. Dejarlo por lo menos 20 minutos.
Enjuagar	El endoscopio y los canales con agua estéril. Si no es posible se usará agua potable y luego se enjuagará con alcohol.
Secar	Después de la desinfección y antes del almacenamiento tratar los canales internos con aire forzado y el exterior con una compresa limpia.
Almacenar	El endoscopio debe ser almacenado en un lugar que prevenga una nueva uso con el paciente

Si el endoscopio no puede ser esterilizado, el proceso DAN se debe realizar inmediatamente antes de su uso con el paciente.

El proceso para la limpieza y desinfección de artroscopios y laparoscopios es el mismo que para endoscopios, con la salvedad de que en el enjuague debe realizarse con agua estéril sin excepción. El área y el momento para efectuar este procedimiento es el quirófano antes del acto quirúrgico. El secado debe llevarse a cabo con compresas estériles.

#### 6.2. Laparoscopios y artroscopios

Si bien la desinfección de alto nivel parece ser un estándar mínimo para el procesamiento de laparoscopios y artroscopios entre pacientes, existen continuos debates con respecto a esta práctica. Los que proponen la desinfección de alto nivel se refieren a estudios hechos a fines de la década del 70 y comienzos

del 80, que involucran más de 117.000 y 10.000 procedimientos laparoscópicos y ginecológicos respectivamente, con un bajo riesgo de infección (menos a 0,3%).

En el primer estudio se encontró una sola infección relacionada con un germen esporulado; por otra parte estudios realizados por Carson y sus colaboradores demostraron el desarrollo de gérmenes comunes de la piel (*S. epidermis*, difeteroides) desde el área umbilical, después de la preparación de la misma con yodopovidona.

Por su parte, quienes proponen la esterilización argumentan la posibilidad de transmitir una infección por organismos formadores de esporas. Los investigadores han planteado varias razones por las cuales la esterilización no sería para todos los equipos laparoscópicos. Incluyen las siguientes:

- Número limitado de organismos (menor de 10) introducidos en la cavidad peritoneal.
- Daño mínimo de la estructura de la luz abdominal con poco tejido desvitalizado.
- Tolerancia de la cavidad peritoneal a pequeños números de bacterias formadoras de esporas.
- Simplicidad de limpieza y desinfección del equipo.
- Falta de evidencia epidemiológica de que la desinfección de alto nivel incremente el riesgo de infección.

Los artroscopios deben ser esterilizados antes del uso, pues también ingresan en una cavidad estéril del cuerpo. Sin embargo, en varios países -incluyendo el nuestro- solo reciben desinfección de alto nivel (DAN). Se debe utilizar agua estéril para el enjuague y secar con un procedimiento que no recontamine el equipo (compresas estériles, aire filtrado caliente).

## **CAPITULO IV**

### **MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

#### **NORMA**

- Todo material considerado crítico debe ser sometido a métodos de esterilización según su compatibilidad.
- El material resistente al calor, compatible a la humedad debe ser sometido a autoclave, siendo este el método principal en una Central de Esterilización.
- El Método de la esterilización con químicos gaseosos deben realizarse en cámaras automatizadas; que brinden seguridad al usuario y garantice el proceso.
- El método de esterilización con químicos líquidos por inmersión debe ser siempre el último método a elegir.
- La utilización de agentes químicos líquidos, por tiempo prolongado no son considerados métodos efectivos de esterilización.
- La central de esterilización debe disponer de las instrucciones del fabricante sobre el manejo y uso de los equipos.
- Los métodos de esterilización deben contar con procedimientos escritos respecto a tiempos de procesamiento, operación de los equipos, empaques, tiempos de aireación y un sistema de supervisión prolongada.

#### **1. ESTERILIZACIÓN**

La esterilización es un proceso físico o químico que destruye todo microorganismo tanto en su forma vegetativa como sus esporas en el medio u objeto a esterilizar. La esterilización es un término absoluto, ya que no existe medianamente estéril o casi estéril.

##### **1.1. Métodos de Esterilización.- Existen:**

- Métodos físicos: altas temperaturas (calor seco, húmedo)
- Métodos químicos: bajas temperaturas (líquido y gaseosos: oxido de etileno)

- Métodos físico químicos: Vapor a baja temperatura (formaldehído) y gas plasma (peróxido de hidrógeno).

### **CLASIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

<b>MÉTODO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>TECNOLOGÍA</b>
Físicos Alta Temperatura	Calor húmedo	Autoclave
Químicos Baja Temperatura.	Líquido	- Inmersión en glutaraldehído. - Inmersión en peróxido de hidrógeno estabilizado al 6% - Inmersión en ácido paracético 0,2%
	Gas	- Gas de óxido de etileno
	Plasma	- Plasma de peróxido de hidrógeno.

## **2. RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS**

Los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata hacia los procesos de esterilización, su naturaleza reside en la composición de su pared celular, regulando la penetrabilidad de los diferentes agentes desinfectantes y esterilizantes.

### **2.1. Susceptibilidad de los microorganismos frente a los procesos de esterilización**

- Priones
- Esporas bacterianas
- Resistencia
- Mycobacterias (M. Tuberculosis, M. Avium, M. Chelenze)
- Protozoos (Quistes: Giardia, Criptosporidium)
- Virus pequeños sin envoltura (Rotavirus, hepatitis A.E.)
- Virus Grandes sin envoltura (Adenovirus)
- Esporas Fúngicas (Aspergillus, Absidia)
- Formas vegetativas bacterianas y fúngicas

- Virus grandes con envoltura lipídica (VIH, DHC, VHC, VHB, HERPES, VARICELA, RUBÉOLA)

### **3. ESTERILIZACIÓN A ALTA TEMPERATURA**

#### **3.1. Esterilización por calor húmedo o vapor**

Este método es el más utilizado porque elimina los microorganismos por desnaturalización de las proteínas, se considera como un método de elección siempre y cuando los materiales los permitan, teniendo la ventaja de producir altas temperaturas en cortos tiempos sin dejar residuos tóxicos.

El vapor como agente esterilizante en su eficiencia depende de los siguientes factores, humedad, calor, penetración, mezcla de vapor y aire puro.

Clasificación de los esterilizadores a Vapor:

1. Según sistema de operación: Manuales semiautomáticos y automáticos.
2. Por producción de Vapor: Vapor centralizado, generador eléctrico incorporado; generador a gas.
3. Por su funcionamiento: Desplazamiento por gravedad, con pre-vacío, con sistema pulsante.

**3.1.1. Autoclaves de desplazamiento gravitacional:** En estos equipos donde el aire es removido por gravedad, el tiempo de penetración es prolongado por una salida incompleta del aire por lo que son mayores los tiempos de esterilización. En la actualidad se encuentran en desuso.

**3.1.2. Autoclave con pre-vacío:** Equipos esterilizadores que tienen sistemas de venturi o bomba de vacío, retirando de manera rápida el aire de la cámara, ingresando así el vapor a la misma con mayor velocidad eliminando las bolsas de aire y aumentando la velocidad del proceso. Funciona a una temperatura de 121°C a 132°C en periodos de 4 a 18 minutos.

El gran beneficio de este autoclave está en la penetración del vapor de manera instantánea, además los periodos de esterilización son menores por la rápida remoción del aire de la cámara, la carga y la mayor temperatura a la que es expuesta el material a esterilizar.

**3.1.3. Autoclave flash (rápido):** Estos equipos llegan a las condiciones de esterilización en un tiempo corto, operan a una temperatura de 134°C durante 3 a 4 minutos. Existen limitaciones en cuanto a la eficiencia por ser difícil su monitoreo en cuanto a su efectividad con controles biológicos. Este método de esterilización debe ser evitado ya que el material es esterilizado sin embalaje y el ciclo elimina el secado, por tanto la recontaminación del mismo se ve favorecida.

### **3.2. Componentes básicos de un autoclave**

Los componentes son:

- **Recipiente de alta presión con tapajunta:** Es el envase donde el agua va a calentar bajo presión y es lo que se llama autoclave.
- **Cámara esterilizadora:** Es el espacio donde se colocan los artículos a ser esterilizados.
- **Tapajunta:** Es el que se encuentra entre el recipiente y la tapa del esterilizador para evitar escapes; además cuenta con un mecanismo de cerradura con tornillo o sistema tipo bayoneta compuesta de autoclaves pequeñas y portátiles.
- **Válvula de control de presión:** Esta válvula se encuentra sobre la base para mantener el nivel de vapor permitiendo el escape de cierta cantidad del mismo si fuese necesario. En los equipos 47 modernos este instrumento es en sensor de presión para el calor y otro para la temperatura.
- **Válvula de seguridad:** Es importante y útil para que cuando la válvula no funcione correctamente. Si esto ocurre no habrá escape de vapor y la presión sube tanto que puede explotar. Por tanto la válvula de seguridad permite el escape de vapor. En muchos países es obligatoria por ley esta válvula de seguridad.
- **Mecanismo de expulsión del aire:** Conocido como purgador, los autoclaves modernos cuentan con un sistema de expulsión de aire operando mediante un fuelle, relleno con una mezcla de agua y alcohol.

### **3.3. Parámetros de esterilización**

Los parámetros de control del proceso de esterilización son: Tiempo, Temperatura y presión de vapor.

- **Tiempo y temperatura:** están en relación directa con el grosor de empaque de acuerdo a estándares internacionales.
- **Presión del vapor.-** Compuesto por un 95% de vapor y 5% de condensado (vapor saturado) y libre de impurezas para lo cual se utiliza agua ablandada y/o tratada.

Tipo de esterilización	Tipo de carga	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
<b>GRAVITACIONAL</b>	Superficie porosa y	121	30
	no porosa.	134	25
	Líquido	134	30
<b>PRE-VACIO</b>	Superficie porosa y	121	15
	no porosa.	134	4
	Líquido	134	30

### 3.4. Validación del proceso de esterilización en autoclave

Esta validación muestra con evidencia la correcta esterilización por este método, garantizando la realización de una misma forma y con una misma calidad. La validación se realiza verificando la calidad de los siguientes elementos:

- **Ambiente:** Dentro el área físico ver la estructura, climatización, instalación de redes de vapor y aire comprimido. En cuanto a la instalación hidráulica observar la dureza del agua, instalaciones eléctricas, voltaje dispositivos de protección, la instalación con fuente propia y la calidad del vapor.
- **Equipo:** Ver la estructura de instalación de autoclave, adaptación física, armonía, ventilación próxima a las puertas del autoclave, las distancias mínimas entre paredes y equipo correcto para facilitar el mantenimiento.
- **Operación:** Para esto ver el manual de operaciones, los repuestos más comunes, datos, que el servicio técnico a registrado y certificación de garantía del funcionamiento del equipo.

- **Performance:** Se realiza mediante la evaluación de la eficacia y la eficiencia.
- **En autoclaves de pre-vacío:** Chequear 3 ciclos, con el test de Bowie Dick, seguido de 3 ciclos completos con un control químico y biológico durante 3 días consecutivos y con carga.
- **En Autoclave gravitacional:** El test de Bowie Dick se realizará con la cámara vacía.

### 3.5. Indicaciones de uso

- **Textiles:** Algodón, hilo, fibras sintéticas. La porosidad del textil puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío, por lo que se recomienda lavar en caso de ropa nueva para disminuir este riesgo.
- **Metales:** Instrumental, bañadores, riñoneras, tambores, etc. Este tipo de material requiere lavado y secado previamente.
- **Vidrios:** En muchos casos es preferible realizar a calor seco; pero es factible por autoclave.
- **Líquidos:** Agua destilada y soluciones farmacológicas siempre y cuando no alteren su composición. Como norma se tendrá en cuenta que el llenado del recipiente no debe pasar las 2/3 partes de su capacidad para asegurar su esterilización
- **Inactivación del agente de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakou;** Este virus es inactivado mediante la esterilización por vapor a 134°C, tiempo de exposición 18 minutos. Aclarando que aún después de un lavado mecánico y se surta el proceso para priones, no se puede garantizar que se elimina. Se recuerda que es una proteína.

### 3.6. Ventas y desventajas de la esterilización por autoclave

**Ventajas:** Este método es el más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.

**Desventajas.-** Este proceso no es aplicable en materiales que no soporten estas condiciones.

### 3.7. Factores negativos para la esterilización en autoclave

Siendo los siguientes:

- Eliminación incompleta de aire en el esterilizador: Situación que produce una disminución de la temperatura y afecta la esterilización, esto ocurre por fallas en el sistema de vacío del equipo por desplazamiento, gravitacional.
- Vapor sobre calentado: Este efecto puede influir en el poder microbicida ya que pierde humedad y actúa solo como aire caliente.
- Vapor sobresaturado: Menor cantidad de vapor, mayor cantidad de humedad. Los paquetes salen húmedos
- Preparación inadecuada del material: El incorrecto preparado de material, relacionado con artículos, empaque, tamaño y disposición en el interior de la cámara son factores importantes que deben considerarse para una buena esterilización ya que pueden afectar la eliminación del aire, difusión del calor, vapor y el precalentamiento de la cámara.

### **3.8. Mantenimiento preventivo de autoclave**

Las instituciones de salud deben contar con programas de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos que contribuyan el funcionamiento correcto y a prevenir fallas, esto con el fin de garantizar el correcto proceso de esterilización de los materiales.

El mantenimiento preventivo de los autoclaves es validar los procesos de esterilización para, esto se debe contar con procedimientos que demuestren que se cumplieron satisfactoriamente de acuerdo a los indicadores establecidos.

#### **3.8.1. Elementos de un programa de mantenimiento de autoclave**

- La responsable de Central de Esterilización en coordinación con Biomédica deben planificar la frecuencia del mantenimiento de los equipos de acuerdo a la complejidad y uso.
- Todo equipo debe contar con un libro de vida en el cual se registrará las actividades de mantenimiento y reparación realizadas en el tiempo, (ver anexo)
- El personal encargado del mantenimiento preventivo debe ser un personal calificado e idóneo en el área.

#### Programa de mantenimiento de autoclave:

Frecuencia	Actividad	Responsable
Diario	Limpieza de la cámara interna	Operador
Mensual	Limpieza de filtros de drenaje	Operador
Trimestral	Descarga del generador	Ingeniero o Técnico
	Verifica limpieza de electrodos	Ingeniero o Técnico
	Lubricar sistema de calentamiento	Ingeniero o Técnico
	Verificar trampas	Ingeniero o Técnico
Semestre	Verificar sistema de funcionamiento y seguridad	Ingeniero o Técnico
	Verificar filtros de entrada de agua	Ingeniero o Técnico
Anual	Limpieza de generador de vapor	Ingeniero o Técnico
Después de 3 años se evaluará el funcionamiento de los instrumentos de control.		

#### 4. ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO (PUPINELES)

Para la esterilización por este método se utilizan estufas que comúnmente reciben el nombre de Pupinel; en estos equipos el calor se obtiene a través de la energía eléctrica. Eliminando los microorganismos por coagulación de las proteínas, por lo que la acción microbicida está condicionada por la presencia de materia orgánica en el artículo.

Clasificación de equipos por calor seco.- Existen dos tipos:

**Por convección gravitatoria:** El aire circula en el interior de la cámara a diferentes temperaturas, la circulación del aire depende del sistema de ventilación de equipo y la diferencia de temperatura entre los calentadores y la puerta.

**Por convección mecánica:** Posee un dispositivo que produce un movimiento rápido de volumen de aire caliente, permitiendo la transmisión del calor a la carga y/o paquete.

En la actualidad se encuentran en desuso.

## **5. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA**

Utilizar únicamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permite.

Dentro de estos métodos existen 3 formas de esterilización:

- Químicos líquidos
- Químicos gaseosos
- Físico - químicos

### **5.1. Químicos gaseosos: esterilización por óxido de etileno.**

Es un agente alquilante su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso que elimina microorganismos. Pero es inflamable y explosivo; este gas es incoloro más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm, y soluble en agua en la mayoría de solventes.

La esterilización con óxido de etileno es posible en condiciones especiales y controladas, es efectiva si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios como ser: temperatura, humedad; tiempo de exposición, presión y concentración del agente.

#### **5.1.1. Mecanismo de acción**

Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

#### **5.1.2. Condiciones del proceso**

La esterilización por ETO debe realizarse en equipos que reúnan los parámetros para lograr la esterilización, existen distintos tamaños, cada institución debe seleccionar el adecuado, de acuerdo a sus necesidades.

La instalación de los equipos y el almacenamiento del agente requiere ciertas condiciones que minimicen el riesgo de exposición al gas por el personal que opera y los riesgos asociados a incendios; por su inflamabilidad: debe estar en una zona ventilada que asegure los límites permitidos de ETO ambiental y alejadas de la circulación del personal y público.

El agente se debe almacenar con medidas de seguridad de acuerdo a instrucciones, del fabricante y su cumplimiento debe ser supervisado en forma permanente.

La presión de la cámara debe ser sub-atmosférica en todo el ciclo, cuando se utiliza ETO puro, en el caso de mezclas autorizadas la presión será a valores superiores a la normal.

En la validación debe incluirse la etapa de la aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan oxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.

, Los materiales que mas fijan ETO son: (PVC, látex) los tiempos de aireación son entre 12 y 16 horas según sea la temperatura de trabajo.

### **5.1.3. Etapas de esterilización en ETO**

- **Acondicionamiento y humidificación:** Una vez cargada y cerrada la puerta del equipo; se produce el vacío inicial para extraer el aire de la cámara. Al alcanzar el vacío requerido se cierra la válvula que lo controla, iniciándose el calentamiento y humectación de la carga y cámara.
- **Exposición al gas:** Se activa la válvula de entrada del gas para que ingrese a la cámara, alcanzando la concentración adecuada, momento en el cual se cierra la válvula de ingreso de gas, comenzando el ciclo de esterilización
- **Extracción del gas:** Se elimina el gas mediante varios vacíos sucesivos de la cámara y se abre el ingreso de aire filtrado hasta igualar las presiones llevándolas a presión atmosférica momento en que culmina el ciclo de esterilización y se procede a la aireación ya sea dentro el equipo o en gabinetes separados.
- **Aireación:** Permite la desabsorción del gas de aquellos objetos esterilizados por ETO, dejándolo dentro los límites seguros para el paciente y operador.

En aquellos equipos que el aireador sea parte de estos, una vez terminado el periodo de esterilización se debe activar el mecanismo de aireación sin abrir la puerta.

La aireación en gabinete separado requiere que la carga sea retirada del esterilizador y trasladada a otro equipo. Este tipo de aireación requiere mayor control debido a que aumentan los niveles de ETO ambiental en el momento en que se abre la puerta del esterilizador y se traslada la carga al aireador. Las recomendaciones a cerca de los tiempos de aireación están establecidas de acuerdo a la eliminación de ETO residual de (PVC) que constituye el material que absorbe mayor cantidad de ETO siendo estas recomendaciones las siguientes:

Aire ambiente del cuarto		Cámara de aireación	
Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
20°C	7 días	49 - 50 °C	12 Horas

Los tiempos de aireación se pueden determinar, en la institución dependiendo del tipo de material y las recomendaciones del fabricante ya que cada material absorbe y elimina de manera diferente y en cantidad aferente el gas. Además la aireación se ve influida por características propias del material (tipo; grosor; densidad, superficie), el tipo de empaque, distribución de la carga y temperatura.

#### 5.1.4. Indicaciones de uso

Su uso está indicado para esterilizar cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar k aireación, si el artículo es poroso.

- Instrumental, plásticos, artículos eléctricos, gomas.
- El control de calidad de los procesos por oxido de etileno se realiza a través de indicadores químicos y biológicos. Los indicadores químicos ya vienen incorporados a los materiales de empaque, aunque también existe la cinta testigo especial para ETO. Los indicadores biológicos son preparados que contienen esporas de BacillusAtropheus y son utilizados en cada carga de oxido de etileno para controlar el funcionamiento de los esterilizadores.

#### 5.1.5. Ventajas y desventajas del ETO

- Ventajas: El ETO es una sustancia con gran poder de difusión y penetración lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales termosensibles.
- Desventajas: Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel, mucosas y efectos tóxicos sistémicos como: disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagenesis, carcinogenesis, debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por tanto su uso debe ser restringido a personal no capacitado.

#### **5.1.6. Monitoreo del óxido de etileno**

La OSHA y la NIOSH recomiendan el monitoreo ambiental, los controles de ingeniería y ciertas estrategias de ventilación para el control de la exposición al ETO.

#### **5.1.7. Monitoreo ambiental**

Puede realizarse con monitores pasivos que se encuentran en el comercio como: Dupont Protek, Amsco ETO SELF, SCAN, 3M 3551, disponible de 8 horas y 15 minutos. Los controles de 8 horas se debe realizar 2 veces al año y los de 15 minutos 4 veces al año.

El monitor o instrumento se parece a los dosímetros mismos que deben estar colocados lo más cerca posible de la cara del operador, como si fuera el foto check de este; después del monitoreo debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.

Existen otros tipos de monitoreo pero que no se encuentran disponibles en todos los países estos son los analizadores infrarrojos, equipos de foto ionización, equipos electro-mecánicos y tubos detectores. El límite permitido ponderado (LPP) para ETO es 0,8 ppm o 1,4 mg/m<sup>3</sup> en 8 horas de trabajo.

### 5.1.8. Recomendaciones

- El equipo debe estar ubicado lejos de la circulación del personal y el público, estratégicamente en zona ventilada.
- El uso de barreras protectoras.
- Realizar monitoreo ambiental periódicamente.
- Si se presenta hipersensibilidad al ETO debe evitar su exposición
- Mantener los equipos de ventilación y extracción en los ambientes donde permanecen los equipos con una funcionalidad adecuada, para evitar exposiciones o riesgos laborales.
- El sistema de ventilación debe expulsar el aire directamente al exterior. El conducto de extracción debe estar por debajo o al nivel de la puerta y del drenaje del equipo.
- El ambiente debe tener 10 cambios de aire por hora, a 1°C y una humedad de 50%.
- Nivel máximo ambiental permitido 1 parte de ETO por 1 millón de partes de aire (1 ppm), para una jornada de 8 horas de trabajo (OIT).
- Nivel máximo permitido para dispositivos médicos: 5 ppm (OIT)

### 5.1.9. Almacenaje de cartuchos de ETO

El almacenaje debe realizarse manteniendo la posición vertical del cartucho, durante el transporte deben estar asegurados, no expuestos a los rayos solares, mantener en ambientes ventilados

### 5.1.10. Síntomas asociados a la exposición de ETO

- **Inicial:** Irritación de los ojos, vías respiratorias, nariz, y garganta.
- **Tardío:** Cefalea, náuseas, vómitos, disnea, cianosis, edema pulmonar, debilidad, anormalidades del ECG, excreción urinaria de pigmentos similares, prurito, irritación de la piel y quemaduras por contacto directo, leucocitosis, y descenso de los valores de la hemoglobina siguen a las exposiciones intermitentes luego de varios años.

- La unión del ETO y agua produce un compuesto denominado Ethilenglicol que deprime el SNC y tiene toxicidad renal.

#### **5.1.11. Medidas de protección personal**

- El personal debe someterse al control médico semestral
- La institución tiene la obligación de hacer conocer al trabajador, los riesgos de utilización del ETO, debiendo documentar las instrucciones correspondientes, la nomina de los operarios expuestos, el consumo anual del gas, así como también el resultado de las mediciones ambientales del ETO.
- Se prohíbe el trabajo con ETO a toda persona que presente discrasias sanguíneas.
- El personal debe disponer de mascara con filtro específico para ETO, (Bata; lentes; guantes etc.)
- El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de presencia del gas.
- Los envases conteniendo ETO se debe guardar en depósitos alejados del área de procesamiento en ambientes ventilados.
- Los envases (cartuchos) utilizados deben ser eliminados según normas de manejo de residuos hospitalarios.

#### **5.2. Físico-químicos: esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno**

Método que usa peróxido de hidrogeno como precursor de plasma. El plasma constituye un cuarto estado de la materia diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas, atómicas neutras. Esta tecnología es particularmente útil para la esterilización de materiales termosensibles a la humedad dado que la temperatura de esterilización no excede los 50°C, y el proceso ocurre en un ambiente de baja humedad.

La esterilización por peróxido de hidrogeno se realiza en equipos automáticos, donde las variables de presión, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> número de ciclos, tiempo, temperatura son controladas por un microprocesador integrado al equipo. El operador solo activa el

inicio y posteriormente certifica si el proceso pasó por las etapas correspondientes.

### 5.2.1. Condiciones de proceso

- **Vacío inicial:** Una vez colocado el material en la cámara el aire es extraído, dejándola a una presión uniforme, durando aproximadamente 25 minutos.
- **Inyección de peróxido de hidrógeno:** El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> se libera de una ampolla que contiene 1,8 cc a una concentración de 58% en estado líquido en una ó dos etapas y se vaporiza en la cámara.
- **Difusión:** Contacto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y la carga a esterilizar.
- **Plasma:** Activándose en un campo magnético, (radiofrecuencia, que transforma la molécula de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en plasma).

<b>Concentración</b>	<b>6 ppm</b>
Temperatura	< 50 °C
Tiempo total del ciclo	45 a 75 minutos
Presión	Sub-atmosférica durante todo el ciclo.

- En estas concentraciones y condiciones de uso el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> es compatible con gran cantidad de artículos, no corrosivo para metales.

### 5.2.2. Mecanismo de acción

Mediante sinergia entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado de vapor y la actividad alquilante de los radicales libres

### 5.2.3. Validación del proceso

- **Control del proceso:** Controlado por un microprocesador que opera en un ciclo automático, todos los parámetros críticos están monitorizados durante el funcionamiento. Al final de cada ciclo se obtiene un registro impreso del proceso. Si cualquier parámetro del proceso excede los límites aceptables; fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema, el ciclo de esterilización será cancelado y la impresión registrará la causa del mal funcionamiento.

- **Indicadores biológicos:** Existe un set de indicadores biológicos para la esterilización por peróxido de hidrogeno que consiste en una bandeja plástica con difusión restringida con un canal ciego que contiene un indicador químico y otro biológico. El indicador químico demuestra que el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>; ha sido introducido a la cámara y el indicador biológico que contiene esporas de *Bacillus Stearothermophilus*, es el control del proceso de esterilización.

#### 5.2.4. Indicaciones de uso

Su uso en su fase de plasma, tiene propiedades de esterilización a baja temperatura, compatible para el proceso de esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas, (instrumental, material endoscópicos, ginecológicas, cirugía general, neurocirugía, oftalmológica, cirugía de laparoscopia etc.)

#### 5.2.5. Ventajas y desventajas del peróxido de hidrogeno

- **Ventajas:** Ausencia de residuos tóxicos, fácil de instalación, rapidez del proceso, compatible con materiales sensibles a la humedad.
- **Desventajas:** Tiene poco poder de penetración, no se pueden esterilizar materiales derivados de la celulosa, requiere empaques especiales sin celulosa en su composición.

Dificultad para la esterilización en lúmenes de hasta 2 metros de largo y 1 a 3 mm de diámetro; pero existe un sistema denominado para los fabricantes "intensificadores de plasma", los que se acoplan a un extremo del lumen con el fin de adicionar peróxido de hidrogeno y ponerlo en contacto con el lumen para lograr su esterilización.

#### 5.2.6. Recomendaciones

- No colocar ningún material que contenga celulosa, como en el caso del algodón, papel y madera
- Utilizar paquetes especialmente diseñados para la esterilización con peroxido de hidrogeno.

### 5.3. Físico-químicos: esterilización gas de vapor de formaldehido (FO)

El gas de formaldehido (metanol o aldehido fórmico) es una alternativa a la esterilización por ETO para la esterilización de equipos y materiales que no resisten a altas temperaturas.

### 5.3.1. Agente esterilizante

Formaldehido al 2% con vapor de agua a baja temperatura, es un gas incoloro, con olor picante, altamente soluble en agua, que reacciona con ella para producir formalina. Comúnmente la preparación de formaldehido esta al 40% y se prepara con ella una dilución de 1:10o 1:20 como preservante o esterilizante.

### 5.3.2. Mecanismo de acción

Su mecanismo de acción es semejante al ETO, por alquilación de átomos de hidrogeno de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura.

### 5.3.3. Condiciones del proceso

#### Parámetros del proceso

Concentración	2%
Temperatura	50° C - 65° C
Humedad relativa	100%
Tiempo de exposición	2 horas - 6 horas
Presión	Subatmosférica durante todo el ciclo

- La esterilización se produce por la acción del FO en presencia de vapor saturado
- Se obtiene cuando pasa solución de formalina a través de un vaporizador y tiene 4 etapas: eliminación de aire, inyección de FO, etapa húmeda, lavado de la cámara.
- El gas es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacio así como de vapor de agua para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.
- El indicador biológico para controlar el proceso de esterilización por formaldehido es el *BacillusStearothemophilus*.

#### **5.3.4. Ventajas y desventajas del método**

- Ventajas: Rapidez, ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación
- Desventajas: Incompatible con materiales sensibles a la humedad. El FO es un producto tóxico, potencialmente cancerígeno y mutagénico.

#### **5.3.5. Toxicidad, medición y control del FO**

- Puede causar daño permanente en la cornea el contacto con el FO
- En concentraciones ambientales muy bajas (0.1 y 5 ppm) puede causar irritación ocular y del tracto respiratorio
- Puede causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea en concentraciones de 10 a 20 ppm.
- Exposición entre 50 y 100 ppm puede causar edema pulmonar, neumonía y muerte
- El límite permisible de exposición (PEL) es de 0.75 ppm. en 8 horas de trabajo

#### **5.3.6. Recomendaciones generales**

- Las mismas que para el ETO.
- En muchos países está prohibida la esterilización con FO en ausencia de equipos que no cuenten con instalaciones adecuadas

## CAPITULO V

### CERTIFICACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN NORMA

- Todos los procesos de esterilización deben ser controlados por medio de monitores, físicos, indicadores químicos y biológicos.
- Todo proceso de esterilización debe ser validado por un medio documentado, de una evidencia en relación a los equipos y su operación.
- El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizando toda forma de vida y se ha de verificar el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos y biológicos.
- Todo producto esterilizado debe llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización.
- Todos los procesos de esterilización deben ser controlados. Los parámetros aceptables son normados y se mantendrán registros de cada equipo y ciclo.
- Todos los métodos de esterilización deben controlarse con indicadores biológicos convencionales o de lectura rápida apropiados al método con un programa establecido.
- Las cargas que contienen implantes, deben ser monitoreados con controles biológicos y el implante no puede ser utilizado mientras no se conozca el resultado.
- Todo proceso de esterilización debe ser certificado y/o validado según la Norma ISO, para:
  - Vapor; EN-ISO-285 (esterilizadores grandes). EN-ISO-17665-1:2006. Control y validación del proceso.
  - Oxido de Etileno; EN-ISO-1422:97 para esterilizadores de ETO. EN-ISO 11135-1:2007 y EN -ISO 10903-7:2008. Control y validación del proceso.
  - Formaldehido; EN-ISO 14180:2003 para esterilizadores de formaldehido. EN-ISO 15424:2007. Control y validación del proceso.
  - Peróxido de hidrógeno; EN-ISO 14937:2009. Control y validación del proceso.

## **1. INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN**

Son reactivos que permiten certificar que el proceso de esterilización se efectuó en forma apropiada. Evaluar la letalidad de los microorganismos.

## **2. EVALUACIÓN DE VARIABLES**

La monitorización de indicadores evalúa las variables de acuerdo al método utilizado y son: Tiempo, temperatura, humedad, presión o concentración de gases.

Estos indicadores se clasifican en tres grupos:

- Indicadores físicos
- Indicadores químicos
- Indicadores biológicos

### **2.1. Indicadores físicos**

Son elementos de medida incorporados al esterilizador; por medio del cual observamos si el equipo alcanzó los parámetros establecidos en el proceso y los cuales son termómetros, manómetros de presión, sensores de carga, válvulas y sistema de registro.

Actualmente existen equipos que tienen incorporados un microprocesador que imprime las características del proceso en todas sus etapas.

Para validar el correcto funcionamiento del equipo (autoclave) se utiliza el test de Bowie Dick, la cual evalúa el rendimiento del equipo, demostrando la ausencia de aire u otros gases no condensados en la cámara.

El test de Bowie Dick es una hoja de prueba que cambia de color en forma uniforme. Esta prueba se debe realizar en autoclaves a vapor con pre-vacío. Realizar en forma diaria utilizando un paquete de prueba (ver procedimientos).

### **2.2. Indicadores químicos**

Son dispositivos que contienen sustancias químicas que cambian de color o de estado cuando se exponen a una o más variables del proceso. Cada método de esterilización tiene variables o parámetros que definen la esterilización.

<b>Método</b>	<b>Parámetros Críticos</b>
Vapor	Tiempo, vapor saturado, temperatura
Calor seco	Tiempo y temperatura
Óxido de etileno (ETO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de ETO
Formaldehido (FO)	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de formaldehido
Plasma de peróxido de hidrógeno	Tiempo, temperatura, humedad y concentración de peróxido de hidrógeno

Estos indicadores químicos se utilizan para diferenciar si un artículo ha sido expuesto al proceso, o no han sido procesados. Dentro de estas tenemos las cintas adhesivas elaboradas con tinta termoquímica que cambian de color al ser expuestas a temperatura determinada.

### **2.2.1. Clasificación de indicadores químicos (norma ISO)**

Los indicadores químicos por si solos no garantizan la calidad del proceso debido a que pueden cambiar de color, aún cuando no hayan cumplido con los parámetros y/o variables de esterilización, en algunos casos su lectura no es clara para su interpretación. Si el indicador no vira, debe interpretarse como falla del proceso y todo material no debe ser utilizado en ninguna circunstancia. Todo indicador químico para una interpretación y/o lectura el personal debe estar entrenado y evitar malas interpretaciones.

Para una certificación del proceso de esterilización de los materiales se describen seis categorías según (Norma ISO 11140).

### Categorías de indicadores químicos (Norma ISO 11140)

Clase 1	Indicadores de proceso	Se utiliza para distinguir los materiales procesados de los no procesados, solo indica exposición del proceso.
Clase 2	Indicadores de pruebas específicas	Uso en pruebas específicas. Ejm: Test de Bowie Dick.
Clase 3	Indicadores de un parámetro	Responde a una variable crítica del proceso.
Clase 4	Indicadores de parámetros múltiples	Responde a dos o más variables críticas del proceso.
Clase 5	Indicadores de parámetros integrados	Responde a todas las variables del proceso con un 15% de confiabilidad.
Clase 6	Indicadores emuladores o verificador de ciclos	Reacciona a todas las variables considerando como satisfactorias con un 95% de confiabilidad.

- **Clase I: Indicadores de proceso**

Estos dispositivos están basados en reacciones químicas y son sensibles a las diferentes variables de los métodos de esterilización. Cambian de color al cumplir los requisitos del proceso, estos indicadores se presentan como cintas adhesivas y son diferentes de acuerdo al proceso utilizado (calor húmedo, seco, óxido de etileno).

- **Clase II: Indicadores específicos**

Está destinada al uso en pruebas específicas; evalúa el rendimiento del equipo, consiste en demostrar la ausencia de aire y otros gases en la cámara del esterilizador que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor en el interior de la carga. Este proceso es verificada con el test de Bowie Dick es una hoja de prueba que cambia de color en forma uniforme. La prueba solo puede ser realizada en esterilizadores a vapor con pre-vacío y se realiza diariamente y en el inicio del proceso de jornada.

- **Clase III: Indicadores parámetro simple**

Es un indicador de parámetro único, en la cual nos indica que el paquete estuvo expuesto a una determinada temperatura; por lo tanto solo verifica la temperatura durante el proceso de esterilización, estos indicadores ya no se las usa en nuestro medio.

- **Clase IV: Indicadores de parámetros múltiples**

Estos indicadores evalúan hasta dos parámetros (tiempo - temperatura) durante el proceso de esterilización, es una tira de papel con tinta termocrómica, que vira de color al ser expuesto al método de esterilización (vapor seco, ETO).

- **Clase V: Indicadores integradores químicos**

Responden a todas las variables (tiempo, temperatura, humedad, concentración de gas ETO). Son considerados los más confiables de procesos de esterilización, deben utilizarse en el interior de cada paquete.

- **Clase VI: Indicadores emuladores**

Están diseñados para reaccionar frente a todas las variables de un ciclo de esterilización, son conocidos también como indicadores de simulación, funcionan cuando el 95% del ciclo de esterilización ha concluido. Su desempeño y lectura es similar al integrador de clase V.

### **2.3. Indicadores biológicos (IB)**

Son preparados estandarizados de microorganismos vivos específicos de alta resistencia, capaces de detectar enzimas o proteínas de estos microorganismos. Para su fabricación se emplean esporas de *Bacillus Stearothermophilus* como indicador de esterilización de materiales por vapor saturado a presión, plasma de peróxido de hidrogeno y formaldehido y otras esporas de *bacillus subtilis* para la esterilización por calor seco y óxido de etileno. Estas esporas deben incubarse por varias horas después del proceso.

En la actualidad los controles biológicos son el único medio disponible para confirmar la esterilización de materiales o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. De tal forma que la lectura e interpretación sea fácil y

rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores deben introducir al interior y al punto medio del paquete más grande y más pesado de la carga. Una vez por semana como mínimo en todos los métodos de esterilización y cada vez que se repare el equipo.

### **2.3.1. Tipos de indicadores biológicos**

El año 1996 Rutala clasificó los indicadores biológicos en primera, segunda y tercera generación, de acuerdo al crecimiento, velocidad y rapidez de aparición de resultados.

- **Primera generación (Tiras con esporas):** Son preparados de esporas viables sobre papel dentro de un sobre, el periodo de incubación es alrededor de 7 días, se encuentra fuera de uso.
- **Segunda generación (Autocontenidos):** Son esporas viables dentro de un tubo de plástico que contiene caldo de cultivo, es el más usado, existen incubadoras diseñadas para este tipo de biológicos, la lectura es en 48 horas, se interpreta su resultado con el cambio de color. El medio de cultivo
- **Tercera generación (de lectura rápida):** Diseñada en la actualidad para detectar una enzima asociada a esporas de microorganismos. El método obtener resultados en 3 horas. La incubadora de esta generación contiene lámpara de luz ultravioleta. Esta fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla del proceso de esterilización), la no fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado).

### **2.3.2. Recomendaciones sobre el manejo de biológicos**

- Los indicadores biológicos deben usarse de acuerdo a las indicaciones del fabricante y ser colocados en el sitio que presente el mayor desafío al proceso.
- Deben almacenarse en condiciones ambientales normales 15°C a 30°C, con una humedad relativa de 35 a 60%.
- No almacenarlos cerca de agentes esterilizantes y/o productos químicos.
- Tiene vida útil variable dependiendo del fabricante.

- Si un indicador biológico resulta positivo (+), puede deberse a fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo. Si ocurre esta situación, retirar todos los artículos procesados en dicho esterilizador y revisar el equipo, indicadores y los procedimientos.
- Los resultados no cambiarán de color OE (verde), autoclave (violeta), lo que se traduce en proceso de esterilización correcto o adecuado, será resultado negativo (-).

### 2.3.3. Uso de indicadores

<b>Indicadores físicos</b>	En cada ciclo de esterilización.
<b>Indicadores químicos</b>	En cada paquete a esterilizarse.
<b>Indicadores biológicos</b>	Semanal en paquete de prueba de esterilización. Preferentemente todos los días que se use el esterilizador a vapor. Toda carga que contiene implante. Después del mantenimiento y/o reparación de equipo.

### 2.3.4. Parámetros de los indicadores del aseguramiento de la esterilidad

<b>Indicador físico</b>	<b>Indicador químico</b>	<b>Indicador biológico</b>
Parámetros de temperatura, tiempo desplegadas por el esterilizador.	Mide parámetros de esterilización independientes del esterilizador.	Mide letalidad del proceso.
Indica fecha hora y usuario y numero de Proceso de esterilización.	Existen 6 clases de indicadores Químicos para diferentes partes del proceso de esterilización.	Esporas vivas de alta resistencia al agente estéril que es el nivel máximo a esterilizar.
Proceso que complementa la liberación de material estéril.	Proceso que avala y complementa la liberación de material estéril.	Proceso que avala la liberación de material estéril.

### 3. CONSIDERACIONES GENERALES DE LA CERTIFICACION

- El hecho importante de recordar acerca de los monitores físicos, es que no son suficientes como indicadores de esterilización. Además que deben ser calibrados periódicamente para garantizar la información que proporcionan.
- También podemos decir que los indicadores químicos no indican esterilidad, sino solo que se cumplieron ciertas condiciones de esterilidad. En otros términos la sustancia química responde a condiciones como calor extremo, presión o humedad, pero no toma en cuenta la duración de la exposición, que es fundamental en el proceso de esterilización.
- Para probar y controlar la eficacia del esterilizador por vacío elevado, todos los días se realiza una prueba denominada prueba de extracción diaria de aire. Los esterilizadores por vacío elevado se controlan para detectar aire en la cámara durante la fase de exposición, disponiéndose para esto las pruebas de Bowie-Dick. En esta prueba al paquete de desafío se coloca una cinta indicador químico termosensible a una altura de 25 a 28 cm. El paquete es colocado solo, en la cámara de esterilización y haciendo funcionar durante el tiempo apropiado. El resultado insatisfactorio indica una falla en el sistema de la bomba de vacío o un objeto en la junta de la puerta del esterilizador.
- Los monitores internos o indicadores son otros reactivos tratados de modo químico que se colocan dentro de las bandejas de instrumental envueltas, paquetes de tela y bolsas. Estos elementos comprueban que el interior de un paquete dado alcanza los valores parámetros necesarios para la esterilización y determinan la penetración del medio de esterilización
- Para verificar que el método de esterilización destruye de manera eficaz todos los microorganismos, incluso las esporas, es necesario un monitor biológico. Este es el indicador biológico, es decir un elemento impregnado con microorganismos, que se usa para verificar que se hayan reunido todas las condiciones para la esterilización, considerado el medio único más definitivo existente para confirmar la esterilización de materiales. Están

diseñados para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables, después del proceso de esterilización.

#### **4. RECOMENDACIONES**

- Todos los materiales estériles cuya fecha de expiración ha caducado, no son considerados seguros en el uso con pacientes y deben ser removidos de los diferentes servicios.
- Todos los objetos caducados deben retornar a la central de esterilización, donde se cambiará las cubiertas y se colocará un nuevo indicador químico en su interior para ser reesterilizados
- Si un equipo esterilizador falla, lo cual es revelado por el cambio de color del indicador biológico, debe ser puesto fuera de servicio inmediatamente, modificando el servicio de mantenimiento para su respectiva reparación. El material de esta carga deben ser recogidos y reesterilizados. Si se usaran con los pacientes, los mismos deben ser sometidos a vigilancia. El Comité de Infecciones Intrahospitalarias debe ser notificado de la falla del esterilizador.
- Es responsabilidad del personal de la Central de Esterilización monitorear los indicadores biológicos y de la obtención de los resultados de cada carga.
- En forma general el personal hospitalario debe revisar los paquetes estériles diariamente y ordenarlos en los estantes según la fecha de vencimiento. Si hubiera caducado algún paquete, debe ser enviado a la Central de Esterilización para su reprocesamiento.
- La validación de la esterilización debe ser inicial y periódica, así mismo cuando se reparen averías o se realicen mantenimientos preventivos.

## **5. REGISTRO DE LA VALIDACIÓN DEL MATERIAL ESTÉRIL**

- Es responsabilidad de la C.E. llevar ordenadamente la documentación visible del monitoreo, y aseguramiento del proceso de esterilidad de todos los materiales.
- Los registros del proceso de validación consiste en comprobar de forma certificada y suficientemente documenta que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

## CAPITULO VI

### ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MATERIAL ESTÉRIL

#### NORMA

- El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad.
- La vida útil de un artículo estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o la fecha de caducidad.
- Todo material o artículo que alcanza la fecha de caducidad, debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable.
- De manera ideal, los suministros estériles deben guardarse en un área que evite su exposición a las condiciones adversas.
- Deben almacenarse en áreas de tránsito restringido, fuera de los conductos de ventilación, grifos y luces que genera calor.
- Si los artículos se depositan en cajas abiertas, las cajas o los cajones deben ser un poco profundos para evitar la manipulación excesiva de los artículos.
- Los armarios cerrados son ideales para el almacenamiento. Se prefieren recipientes de malla o cestas más que los que tienen una superficie sólida, donde pueden juntarse polvo y bacterias.
- El área debe limpiarse con frecuencia y protegerse de la exposición a la humedad. La temperatura y la humedad deben estar controladas.
- Nunca deben apoyarse los artículos alrededor de los lavados, los corredores o cerca de las áreas no restringidas.
- Los paquetes deben manipularse lo menos posible, deben inspeccionarse a fin de determinar la integridad de la envoltura antes de que se abran para su uso.
- Cualquier paquete sospechoso debe reembolsarse y re-esterilizarse. Siempre verifique la fecha de caducidad de un artículo antes de ofrecerlo para su uso.

- Todo material estéril debe ser transportado en carros en función de su recorrido a la unidad de destino.
- El carro de transporte debe ser lavado, secado y desinfectado antes y después del transporte del material estéril.

## **1. MANTENCIÓN DE LA ESTERILIDAD**

La duración de la esterilidad del material, está dada por el tiempo que el envase permanece indemne, condiciones de manipulación, transporte, almacenamiento y uso correcto son aspectos fundamentales para la vida útil de un material estéril.

### **1.1. Manejo**

La manipulación de los materiales estériles comienza desde que sale del esterilizador. Los artículos estériles no deben ser tocados hasta estar frío, porque los paquetes calientes actúan como esponja, absorbiendo la humedad y de ésta forma las bacterias de las manos que son foco de contaminación.

Eventos que comprometen la esterilidad de un artículo:

- Manejo y transporte: Que el artículo se caiga, compresión.
- Bodegaje: Contaminación microbiana del entorno, movimiento de aire, tráfico, localización, temperatura, humedad.
- Presentación del artículo estéril: La manera como se presenta un artículo estéril.
- Evidencia visual de deterioro de empaque: desgarró, orificios, ruptura de sellos y aperturas, humedad, empaque ajado.

Es importante tener los siguientes cuidados antes de tocar envases que contengan productos estériles:

- Dejar enfriar antes de sacarlos de los esterilizadores
- Realizar lavado y secado de manos antes de ésta actividad.
- Transportar en carros y nunca apoyarlos en la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpio

## **1.2. Transporte**

Los materiales estériles deben ser transportados en carros cerrados o abiertos, con su repisa inferior cerrado, de fácil limpieza, superficie lisa, los mismos deben ser limpiados antes y después de cada uso.

Los carros a utilizarse para el transporte en función del recorrido pueden ser:

- Carros abiertos
- Carros protegidos
- Carros cerrados

Los carros se llevarán directamente desde la C.E. a la unidad o servicio de destino.

## **1.3. Almacenamiento**

El almacenamiento del material estéril es importante ya que la esterilidad puede ser afectada por las condiciones en que es conservado hasta su uso. Las causas más frecuentes de contaminación son: Caídas de estantes, por el exceso de peso, perdida de esterilidad por alteración de las condiciones ambientales, sol directo, almacenaje no holgadamente, etc.

El área de almacenamiento es considerado como área Verde debe estar separada de otros materiales y de acceso restringido La temperatura del ambiente debe mantenerse entre 18 a 20°C y la humedad entre 35 a 50%. El exceso de humedad afecta la envoltura de los materiales, aumentando su permeabilidad y dañar los materiales estériles. Se debe evitar corrientes de aire, el acceso de polvo ambiental. En relación a ventilación debe tener aire filtrado en un 80%, debe haber intercambio de aire (10 recambios por hora).

El almacenamiento de los objetos y/o artículos debe efectuarse respetando las normas al menos 20 a 25 cm arriba del piso y de 40 a 50 cm debajo del techo y contemplar de 15 a 20 cm del lado externo de la pared.

Con el fin de asegurar las condiciones en las que se almacena el material estéril, debe existir programas de supervisión permanente, con el afán de evaluar las condiciones locales de almacenamiento y garantizar la esterilidad de todo material

y evitar el ingreso de microorganismos a dichos empaques. Considerando lo siguiente:

- Los paquetes se colocaran en estantes y armarios
- Lejos de fuentes de humedad o calor
- Adecuada iluminación
- Colocar el material en función de la fecha de caducidad y fácil de rotar.
- El material debe estar identificado.

El área de almacenamiento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Amplio para almacenar la cantidad de material necesario.
- Paredes lisas y de fácil limpieza
- Las estanterías, se elegirán en función de la rotación de los materiales
- Las estanterías abiertas deben ser de rejilla para evitar condensación de humedad y concentración de polvo.
- Cuando el material tenga rotación poco frecuente usar armarios cerrados.
- Los muebles para poder ser retirados de las paredes deben tener ruedas y así facilitar la limpieza.

Vida de anaquel o estante:

- La vida de anaquel: es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado.
- Vida de estante: la vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, transporte y de la cantidad de manipuleo.
- Fecha de vencimiento: Los materiales estériles son rotulados con el número de ciclo de esterilización, fecha de caducidad y el nombre del operador.

#### **1.4. Dispensación**

- El material estéril o dispositivo de uso médico, se distribuye teniendo el cuidado de evitar caídas y manipulación innecesaria.
- La salida del material estéril suministrado debe ser registrado en un documento para este fin.

- Para la distribución de los artículos estériles, se utilizan contenedores limpios con tapa.
- Una vez utilizando los diferentes suministros estériles, realizar las gestiones necesarias para la reposición del stock.

## **GLOSARIO**

**Normas:** Comportamientos aceptables en el entorno cultural de un grupo. Las normas en general quedan establecidas por las costumbres y la aceptación popular más que por la ley, aunque pueden no ser mutuamente excluyentes.

**Artículo crítico:** En medicina artículos que deben esterilizarse antes de que se usen en un paciente, artículos que penetran los tejidos corporales o el sistema vascular.

**Artículos no críticos:** Artículos que no es necesario que estén estériles porque no entran en contacto con los tejidos.

**Artículos semicríticos:** Artículos que deben estar libres de la mayoría de los microorganismos patógenos incluidos *Micobacterium tuberculosis*, porque entran en contacto con las mucosas.

**Descontaminación:** Proceso de desinfección.

**Desinfección:** Proceso que destruye casi todos los microorganismos patógenos sobre objetos inanimados.

**Esterilización:** Proceso mediante el cual se destruye todo tipo de microorganismos, incluidos las esporas.

**Higiene o limpieza:** Procedimiento que limpie un objeto. Inanimado: No viviente.

**Lavador esterilizador:** Equipo que lava y esteriliza instrumentos después de un procedimiento quirúrgico.

**Limpiador ultrasónico:** Equipo que limpia instrumentos por medio de cavitación.

**Limpieza:** Procedimiento mediante el cual se elimina residuos orgánicos o inorgánicos.

**Antisepsia:** Proceso que destruye la mayoría de los microorganismos patógenos sobre tejidos vivos.

**Bactericida:** Agente capaz de eliminar bacterias.

**Bacteriostático:** Sustancia capaz de inhibir el crecimiento de las bacterias pero no de matarlos. Contaminado: El haber tenido o estado potencialmente en contacto con microorganismos. En la salud este término, generalmente se refiere a

la presencia de microorganismos capaces de producir una enfermedad o infección.

**Desinfectantes:** Se define como germicidas que pueden ser utilizados en las superficies ambientales y de los artículos médicos. Se usan para la eliminación de microorganismos que se encuentran en superficies inanimadas.

**Desinfección:** Significa destrucción de todas las formas de vida de los patógenos que se encuentran en objetos inanimados, pero no elimina esporas bacterianas.

**Desinfección de alto nivel:** Elimina los microorganismos incluyendo los virus resistentes y Mycobacterium Tuberculosis excepto las esporas. Actúa por inmersión.

**Desinfección de nivel intermedio:** Elimina formas vegetativas de las bacterias, hongos y virus, pero no los de tamaño pequeño no lipídico, en cosas especiales elimina Mycobacterium tuberculosis.

**Desinfección de nivel bajo:** Elimina bacterias patógenas en su forma vegetativa y algunos hongos; excepto endosporas bacterianas, mycobacterium tuberculosis, virus de hepatitis B.

**Esporicida:** Agente o sustancia capaz de eliminar esporas.

**Fungicida:** Agente capaz de eliminar hongos.

**Virucida:** Agente capaz de eliminar virus.

**Asepsia:** término que se aplica a los procedimientos utilizados para prevenir que los microorganismos progresen en un medio determinado (quirófano, laboratorio, etc.)

**Antisépticos:** son agentes desinfectantes que se utilizan sobre superficies corporales con el fin de reducir la cantidad de flora normal y de contaminantes microbianos de carácter patógeno. Tienen un menor grado de toxicidad que los desinfectantes y generalmente menor grado de actividad. Determinados preparados pueden utilizarse como antisépticos o como desinfectantes indistintamente, pero a diferentes concentraciones en cada caso.

**Antimicrobianos:** son sustancias químicas producidas por microorganismos o sintetizadas I químicamente que a bajas concentraciones son capaces de inhibir e incluso de destruir microorganismos I sin producir efecto tóxico en el huésped.

**Alquilación:** es el reemplazo de un átomo de hidrógeno dentro de un grupo químico, donde la reproducción y metabolismo de las células microbianas son seriamente alterados resultando la inactivación o muerte de célula.

**Aérea de esterilización:** donde se ubican los autoclaves de vapor, óxido de etileno (ETO), estufas de calor I seco y todo otro equipo esterilizador: formaldehído, plasma de peróxido de hidrogeno; incluido el espacio I pira carga y descarga de los carros.

**Calibración:** comparación de un sistema o dispositivo de medida con exactitud desconocida, con uno I \* 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.

**Calificación de la instalación:** obtención y documentación de evidencia que el equipo ha sido aprovisionado e instalado de acuerdo con las especificaciones y que funciona dentro de límites predeterminados cuando se opera de acuerdo con las correspondientes instrucciones del fabricante.

**Esterilización:** proceso físico o químico que destruye toda forma de vida microbiana, incluidas las esporas. Esterilizador: aparato utilizado para esterilizar elementos, equipo y dispositivos médicos por exposición directa al agente esterilizante.

**Esterilizadora de vapor:** esterilizadora que expone los objetos a vapor bajo alta presión. Gas de oxido de etileno: gas toxico altamente inflamable capaz de esterilizar un objeto.

**Control biológico:** Método que determina la presencia de bacterias patógenas en objetos sometidos a un proceso de esterilización.

Certificación de funcionamiento: Demuestra que el equipo posterior a su revisión; los productos que producirá serán aceptables en cuanto al aseguramiento de la esterilidad.

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

**Indicador biológico:** Mecanismo para medir la calidad de la esterilización. Lo que determina la presencia de bacterias patógenas sobre objetos que han sido sometidos a procesos de esterilización.

**Indicador químico:** Dispositivo que se emplea para monitorear uno o más parámetros del proceso de esterilización, a través de un cambio físico o químico que se produce por contacto o acción del agente esterilizante.

**Resultado negativo del indicador biológico:** Cuando el indicador no cambia de color según el protocolo previo E.O. (verde), autoclave (violeta), lo que traduce en proceso de esterilización correcto o adecuado. Resultado positivo del indicador biológico: Si el proceso de esterilización fuera inadecuado, el indicador cambiará a color amarillo, lo cual nos indica que los bacilos aún permanecen vivos y desarrollaron en el cultivo.

**Paquete desafío:** Paquete de prueba utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores (autoclaves) hospitalarios.

**Test Bowie Dick:** Indicador químico clase 2 de indicación visual que tiene el propósito de evaluar la eficacia de los sistemas de remoción dinámica de aire y es considerado como un dispositivo de desafío de proceso, aplicable a autoclaves asistidos por vacío.

**Validación:** Consiste en probar de forma certificada y documentada que un proceso cumple con los requisitos para los que fue diseñado.

**Verificador de control de esterilización:** Método que determina si un proceso ha sido completado, no indica si los objetos sometidos a este método están estériles.

**Área estéril de almacenamiento:** Área de la central de esterilización diseñada para almacenar artículos estériles, protegiéndolos de la contaminación.

**Almacenamiento:** Guardar o reunir en almacén los suministros estériles que evite su exposición a las condiciones adversas.

Dispensación: Distribución de material estéril a los distintos sectores de la institución.

**Fecha de vencimiento:** Rotulación con número de lote que se utiliza para los ítems estériles y control por fecha para la rotación del stock.

**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.

**Vida de anaquel:** Cantidad de tiempo que un artículo envuelto permanecerá estéril después de que ha pasado por un proceso de esterilización.

Vida Útil: 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.

## **BIBLIOGRAFIA.**

M.S. **NORMA NACIONAL DE CARACTERIZACIÓN DE HOSPITALES DE SEGUNDO NIVEL**, Parte III, Características Básicas de Recursos Humanos, Equipos Instrumental, Insumos y Medicamentos de los Servicios Asistenciales de Hospitalización. Capítulo XI.

M.S. **Norma Nacional de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud IAAS**, Documento Técnico Normativo, Publicación 350, La Paz Bolivia, Diciembre 2013.

MSD, INLASA, LRNBC, **Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones Asociadas a Servicios de Salud IASS**, Tomo I, La Paz Bolivia, 2010.

MSD, **Manual de Auditoria y Norma Técnica**, Publicación 63,

MSD, INASES, **Ley Normas Reglamentos para el Ejercicio Profesional Medico: Ley 3131, D.S. 28562Reglamento General de Hospitales.**

J.L. Temes Montes y M. MeningibarTorrez, **GESTION HOSPITALARIA** 5ta Edición 2011.

MSD, **Reglamento para La Aplicación de la Norma Boliviana de Bioseguridad en Establecimientos de Salud**, Publicación 190 2010.

SEDES Cochabamba, **NORMA Y PROCEDIMIENTOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACION**, Para Servicios de Salud de Primer, Segundo y Tercer Nivel de Complejidad, Cochabamba Bolivia, 2012.

MSD, **MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TERCER NIVEL DE ATENCION**, Publicación 2008.

MSD, **GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TERCER NIVEL DE ATENCION**, Publicación 2008.

M. Porta, M. Rosales R. **MANUAL OPERATIVO DE LA CALIDAD UNIDAD DE ESTERILIZACION HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES.**

A. Huaman Medina, **MANUAL DE NORMAS DE ESTERILIZACION** Hospital María Auxiliadora MINSALUD Perú, 2012.

Ministerio de Salud de Chile, **MANUAL DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION**, 2001.

M.L. Melendez Sotelo, **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CEYE**, México 2005

OPS/USAID **MANUAL DE ESTERILIZACION para centros de salud**, 2008.

MINSALUD del Perú, **MANUAL DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION HOSPITALARIA**.

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete SESCAM, **ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION**.

# **ANEXOS**

## **PROCEDIMIENTOS EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN**

### **PROCEDIMIENTO N° 1.**

#### **LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR DESDE LAS UNIDADES/SERVICIOS DEL HOSPITAL**

##### **Objetivo:**

1. Eliminar la materia orgánica y disminuir la carga microbiana.
2. Realizar un empaque correcto.

**Responsables: Personal de enfermería**

##### **MATERIAL NECESARIO**

- Recipiente para inmersión del instrumental
- Detergente enzimático y material de limpieza: cepillo (no cerda de metal), esponjas, y otros
- Barreras de protección: guantes de uso doméstico, delantal de plástico, gafas, barbijo etc.
- Material para secado
- Lubricante
- Material de empaque
- Controles químicos internos
- Filtros
- Protectores de objetos punzantes
- Lavadora/ultrasonidos de instrumental.
- Pistola de agua/aire comprimido.
- Catálogo de instrumental con su método de esterilización correspondiente.

##### **REQUISITOS PREVIOS**

- El instrumental debe estar abierto y desmontado.
- Separar los objetos cortos punzantes.

- Comprobar la limpieza, secado y funcionamiento e integridad del material.
- Deberá existir un catálogo con la relación del instrumental y su método correspondiente de esterilización.
- Respetar y cumplir el horario establecido por la Unidad de Esterilización.

## **PROCEDIMIENTO**

### 1. Limpieza manual

- Preparar agua fría o tibia (no deberá superar los 45°) y detergente enzimático.
- Sumergir el material en el recipiente, dejando actuar entre 5 y 10 minutos según fabricante.
- Cepillar enérgicamente las ranuras y articulaciones de las pinzas, tijeras, etc.
- El material debe quedar limpio y seco.
  - Asegurarse de que no queden restos de materia orgánica.
  - Secar correctamente
  - Inspeccionar el material con lupa

### 2. Limpieza mecánica

- Colocar el material en los canastillos de la lavadora, abierto y desmontado en lo posible sin sobrecargar en exceso.
- Seleccionar el programa de lavado adecuado.
- Los contenedores de material seguirán este mismo procedimiento.
- Descargar la lavadora una vez finalizado el ciclo.
- Comprobar limpieza. Secado funcionamiento e integridad del material
- Inspeccionar el material con lupa.

### 3. Envasar el instrumental

4. El material articulado tiene que estar abierto, para poder facilitar la llegada a todas las superficies del agente esterilizante.
5. Proteger los extremos punzantes con protectores o colocados en doble bolsa.
6. El empaque deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir el sellado y evitar posibles roturas.

- Los artículos a esterilizar se envasarán en:
  - Bolsa de papel o de papel mixto.
  - Bolsa de papel Tyvek.
  - Papel crepé, tejido sin tejer, polipropileno.
  - Contenedores rígidos

### **PARTICULARIDADES**

- Seguir las recomendaciones del fabricante para la elección del sistema de esterilización.
- Las bolsas de material se marcarán, si fuera necesario, con marcadores indelebles, por la cara plástica o fuera del termo sellado en la cara de papel.

### **REGISTRO**

- Llenar la hoja de solicitud de material a esterilizar en la que deberá constar:
  - Servicio de procedencia.
  - Descripción de los materiales a esterilizar y número.
  - Fecha preparación y caducidad (día, mes, año) y firma (Identificación).

## **PROCEDIMIENTO N° 2.**

### **RECEPCIÓN, LIMPIEZA Y PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUIRÚRGICO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

#### **Objetivo:**

1. Asegurar la correcta preparación del material que llega a la Central para ser esterilizado.
2. Evitar las infecciones cruzadas
3. Realizar un empaque correcto

**Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Carros de transporte.
- Recipiente para inmersión de instrumental.
- Material de limpieza: cepillos, detergente enzimático, lubricantes,
- Barreras de protección: guantes de goma de uso doméstico, bata o delantal impermeable, gafas, barbijo, etc.
- Pistola de agua/aire comprimido.
- Cestillos metálicos para lavado.
- Lavadoras/ultrasonidos (si se tiene)
- Material para secado.
- Material de empaque.
- Controles químicos y biológicos.
- Filtros contenedores.
- Protectores objetos cortopunzantes.
- Lista de comprobación de material quirúrgico donde esté detallado el material que contiene cada contenedor o equipo.
- Hoja de solicitud de material a esterilizar.
- Catálogo del instrumental con su método correspondiente de esterilización.

- Hoja de incidencias "fase de recepción de material", (perdidas, deterioros)

## **REQUISITOS PREVIOS**

- El material sucio debe llegar en contenedor cerrado, y sumergido en agua con detergente, enzimático
- Comprobar la limpieza, secado y funcionamiento e integridad del material
- Se dará prioridad de urgencia, únicamente al material solicitado como "Urgente".
- Deberá disponerse de listados con el material detallado que contienen los contenedores.
- Deberá existir un catálogo con la relación del instrumental y su método correspondiente de esterilización.
- Hoja de solicitud de material a esterilizar, de acuerdo a la hoja en la que debe constar:
  1. Descripción del material
  2. Registro de recuento completo de material
  3. Fecha de preparación y caducidad (día, mes, año), hora y firma (Identificación).

## **PROCEDIMIENTO**

1. Colocar el material junto con la hoja de solicitud en el carro de transporte.
2. Verificar si el material recibido está incluido en la hoja de solicitud.
3. Comprobar y registrar si coincide el tipo y número de piezas registradas con las entregadas.
4. Colocarse bata y delantal impermeable y proteger las manos con guantes de goma de uso doméstico asimismo proteger los ojos y boca.
5. Trasladar los contenedores a la zona de lavado para ser procesado en:
  - Lavado automático si es termoresistente
  - Lavado manual si es termosensible o muy delicado.
6. Limpieza mecánica
  - Sacar el material del contenedor a los canastillos de la lavadora

- Colocar el material abierto, desmontado en lo posible, sin sobrecargar en exceso el canastillo.
  - Seleccionar el programa de lavado adecuado.
  - Los contenedores de material seguirán este mismo procedimiento.
  - Descargar la lavadora una vez finalizado el ciclo.
7. Limpieza manual
- Actuar según procedimiento de limpieza descrito en el procedimiento P.2.
8. Una vez que el material esté frío, comprobar:
- Limpieza y secado correcto
  - Funcionamiento e integridad del mismo, inspección con lupa
  - Si es correcto: seguir el proceso.
  - Si es incorrecto: realizar nueva limpieza.
9. Preparación y empaque del instrumental según método de esterilización 10.  
Fecha de preparación y caducidad (día, mes, año) y firma (identificación)

## **REGISTRO**

Una vez verificados todos los datos:

- Registrar fecha y firma de recepción en la hoja de solicitud.
- Registrar hora de recepción y de salida del material solicitado como "Urgente".
- Entregar la copia, de la hoja de solicitud, firmada a la persona que realiza la entrega.

## **INCIDENCIAS**

Registrar en la Hoja de Incidencias "fase de recepción", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la recepción del material (Material deteriorado, sucio, roto, no presente, solicitud urgente

En ella deberá constar:

- Fecha del suceso.
- Descripción de la incidencia. -Acción adoptada,

- Fecha de resolución.
- Firma de la persona que detecta la incidencia.

### **ARCHIVO**

Depositar el original de la "Hoja de solicitud de material a esterilizar", una vez firmada, en el espacio destinado al material quirúrgico hasta el momento de la entrega del material.

## **PROCEDIMIENTO N° 3**

### **RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

#### **Objetivo:**

1. Asegurar la adecuada preparación del material que llega para ser esterilizado.
2. Evitar errores.

#### **Responsables: Personal de Enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Canastillos.
- Bolígrafo.
- Libro de registro de entrada (archivador de hojas de solicitud de material a esterilizar).
- Hoja de incidencias "fase de recepción".

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- Envasado correcto según método de esterilización.
- Entrega de material dentro del horario establecido por la C. Esterilización.
- Hoja de solicitud de material a esterilizar según detalle:
  - Servicio de procedencia.
  - Descripción de los materiales a esterilizar y número.
  - Fecha (día, mes, año) y firma (Identificación).

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Revisar el material siempre en presencia de la persona que hace la entrega.
2. Verificar:
  - Detalle de solicitud con todos sus datos.
  - Registro de nombre de los artículos a esterilizar, así como el número de piezas.

- Comprobar que coincide el número de piezas registradas con las entregadas.
  - Material limpio y seco.
  - Material de quirófanos en contenedor, correctamente identificados y especificando el material que contienen así como el quirófano de procedencia.
  - Material envasado en papel grado médico
  - Si el material articulado se halla abierto, para poder facilitar la llegada a todas las superficies del agente esterilizante.
  - Extremos punzantes protegidos con protectores o colocados en doble bolsa.
  - Las bolsas llenas de acuerdo con la capacidad, para permitir el sellado y evitar posibles roturas.
  - En caso de instrumental suelto y empaquetado en bolsa mixta, el marcado será en la cara plástica con un marcador indeleble o fuera del termosellado en la cara de papel
  - Los contenedores deberán estar correctamente identificados.
3. Si se detecta material sucio, mojado o deteriorado: devolver al Servicio de procedencia para su reprocesado.

## **REGISTRO**

1. Una vez verificados todos los datos:
  - Registrar fecha y firma de recepción en la hoja de solicitud.
  - Registrar hora de recepción y de salida del material solicitado como "Urgente".
  - Registrar el material rechazado
  - Entregar la copia de la hoja de solicitud, firmada a la persona que realiza la entrega.

## **INCIDENCIAS**

Registrar en la Hoja de incidencias "fase de recepción", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la recepción del material (Material deteriorado, sucio, roto, no presente, material rechazado, solicitud urgente).

En ella deberá constar:

- Fecha de la incidencia.
- Descripción de la incidencia.
- Acción adoptada.
- Fecha de resolución.
- Firma de la persona que detecta la incidencia.

### **ARCHIVO**

Archivar el original de la "Hoja de solicitud" una vez firmada, en el espacio destinado a la Unidad/Servicio hasta el momento de la entrega del material al servicio solicitante.

**“EL MATERIAL SUCIO, MOJADO O DETERIORADO SERÁ RECHAZADO”**

## **PROCEDIMIENTO N° 4.**

### **EMPAQUE E IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL**

#### **Objetivo:**

1. Acondicionar, empaquetar e identificar el material que va a ser esterilizado.
2. Facilitar la acción del agente esterilizante.
3. Garantizar la posterior manipulación aséptica.

#### **Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Material de empaquetado para los diferentes sistemas de esterilización:
  - **Hojas:** papel grado médico.
  - **Bolsas:** bolsa mixta, bolsa papel, Tyvek.
  - **Contenedores** rígidos: con filtro, con válvula
- Material de termosellado y cintas adhesivas con contraste.
- Controles químicos internos y externos. Biológico en caso de implantes
- Etiquetas para identificar y precintar los contenedores.
- Cestas, mesas, carro de transporte.

#### **REVISIÓN DE MATERIAL**

#### **TERMORRESISTENTE Y TERMOSENSIBLE**

- Controlar limpieza, secado y piezas desmontadas.
- Controlar deterioro y funcionamiento correcto
- Proteger objetos punzantes

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- Material revisado y correcto
- Elegir el sistema de esterilización al que va a ser sometido:
  - Material resistente al calor (instrumental quirúrgico: metálico, teflón, látex, siliconas)
    - Material termosensible (cables, lentes, plásticos, ópticas)
- Elegir el tipo de envasado más adecuado, dependiendo tanto del material a envasar como del sistema de esterilización.

- Separar para su envasado el material textil del resto del material:
- Colocar en las diferentes mesas de trabajo para su envasado.
- Proceder al envasado según procedimientos descritos, introduciendo en su interior un control químico interno.
- Precintar con:
  - Termoselladora:
    - Si es bolsa mixta, bolsa de papel o bolsa Tyvek.
  - Cinta externa:
    - Si es papel crepé, envoltura polipropileno.
  - Sistema de cierre protegido o etiqueta:
    - Si es contenedor
- Colocar en cestas en espera del proceso de esterilización.

## **PROCEDIMIENTO**

### **HOJAS EMPAQUETADO**

1. Colocar los materiales seleccionando el tamaño de hoja adecuado.
2. Introducir un control químico interno según sistema de esterilización al que va a ser sometido.
3. Utilizar doble envoltura, la primera sin cintas y la segunda con cinta adhesiva, no dejando espacios vacíos dentro del paquete.
4. Comprobar correcta elaboración de los equipos (textil y resto del material).
5. Identificar y etiquetar.
6. Colocar en cesta en espera del proceso de esterilización.

### **BOLSAS EMPAQUETADO**

1. Seleccionar un tamaño de bolsa adecuado para el volumen de material que vamos a empaquetar.
2. Introducir dentro de la bolsa el material desmontado en lo posible abierto, proteger adecuadamente las partes punzantes y delicadas (posibilidad de utilizar doble bolsa).
3. Introducir un control químico interno dentro de la bolsa, según sistema de esterilización al que va a ser sometido.

4. Precintar con termoselladora: el sellado deberá tener un mínimo de 8 mm de ancho.
5. Colocar en cesta en posición vertical, cara de papel con cara de plástica.

### **CONTENEDORES RÍGIDOS**

1. Introducir materiales a esterilizar según se ha descrito anteriormente.
2. Introducir control químico interno, según sistema a que va a ser sometido.
3. Si el filtro es de papel: cambiar en cada esterilización.
4. Si el filtro es de tela: controlar el nº de esterilizaciones
5. Si es contenedor de válvula: comprobar correcto funcionamiento de la misma en cada proceso.
6. Precintar contenedor, con sistema de cierre protegido o etiqueta.
7. Colocar etiqueta de identificación.
8. Colocar en carro de transporte.

Poner el objeto sobre la hoja de empaquetado diagonalmente.

- Plegar la esquina más próxima a nosotros sobre el objeto, ajustándola bien, replegando la esquina, adherir los ángulos al paquete.
- Plegar la esquina izquierda sobre el centro del paquete, replegando el ángulo, hacer lo mismo con la derecha.
- Plegar la esquina restante hacia nosotros, rotando el paquete 180°, replegándolo sobre las esquinas, dejando el ángulo a la vista.

## **PROCEDIMIENTO N° 5.**

### **PRUEBA DE CONTROL DE CARGA**

#### **Objetivo:**

1. Verificar la eficacia del proceso de esterilización.
2. Garantizar la condición de "estéril" de los materiales.

#### **Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Hoja de control de carga.
- Hoja de control biológico.
- Hoja de incidencias "control biológico incorrecto".
- Bolsa mixta
- Bolsa Tyvek
- Jeringas
- Tira sensible de control químico interno
- Ampollas con BacillusSubtilis
- Ampollas con BacillusStearothermophilus
- Tiras impregnadas de BacillusSubtilis
- Tiras impregnadas de BacillusStearothermophilus
- Incubadoras específicas para controles biológicos de lectura rápida.
- Incubadoras de controles biológicos convencionales para cada sistema de esterilización.

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- Las incubadoras de lectura rápida se calibrarán siempre antes de su uso.
- Las ampollas con control biológico específico se procesan envasadas:
  - Vapor húmedo: en doble bolsa de papel mixto.
  - Plasma gas: en bolsa Tyvek.
  - Óxido de etileno: dentro de una jeringa de 20 cc. y ésta introducida en doble bolsa de papel mixto.

## **FRECUENCIA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

### **CONTROL QUÍMICO INTERNO**

- **En todos los métodos:** En cada carga

### **CONTROL BIOLÓGICO**

#### **Autoclave de vapor**

- **Mínimo:** Semanal. (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Siempre:** Con materiales para implantar.
- **Recomendable:** En la 1ª carga del día. (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Opcional:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada).

#### **Óxido de etileno**

##### **1. Según AAMI, AHA, AORN:**

- En cada carga. (Ampolla lectura rápida o retardada).

##### **2. Según CDC:**

- **Mínimo:** Semanal. (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Siempre:** Con materiales para implantar.
- **Recomendable:** En cada carga (Ampolla lectura rápida o retardada).
- **Opcional:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada), procesado por Microbiología.

#### **Plasma gas**

- **Cada carga:** (Ampolla de lectura retardada).

#### **Formaldehído 2%**

- **Cada carga:** (Tira impregnada de lectura retardada).

#### **AcidoPeracético**

- **Mínimo:** Semanal. (Tira impregnada de lectura retardada).
- **Recomendable:** En cada carga

### **Y SIEMPRE**

- **Después de una avería o reparación.**
- **Tras instalación de un equipo nuevo.**

## **PROCEDIMIENTO**

1. Colocar siempre los controles en el área de la cámara del esterilizador y de la carga que menos favorezca la esterilización.
2. Una vez realizado el ciclo, retirar los controles químico interno y biológico y esperar 10 minutos.
3. Verificar el viraje del control químico interno.

### **Si control biológico en ampolla.**

4. Romper la ampolla con medio de crecimiento.
5. Colocar las ampollas en las incubadoras correspondientes junto a un control biológico no procesado (que sirve de testigo control).

### **Si control biológico de tira sensible de lectura retardada.**

6. Procesar en la incubadora específica o enviar para procesar por Microbiología.
7. Interpretar resultados: ver procedimiento P.8

### **La lectura se realizará:**

#### **AMPOLLA LECTURA RÁPIDA**

1. VAPOR:
  - A la 1 h.
  - A las 3 h.
  - A las 24 h. (definitivo)
2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A la 2 b.
  - A las 4 h.
  - A las 48 h. (definitivo)

#### **AMPOLLA LECTURA RETARDADA (24-48 h.)**

1. VAPOR:
  - A las 24 b.
  - A las 48 h.
2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A las 24 h.

- A las 48 h.
3. PLASMA GAS §ig| 1:teg
    - A las 48 h.

### **TIRA IMPREGNADA DE LECTURA RETARDADA**

1. VAPOR
  - A Los 7 días
2. ÓXIDO DE ETILENO
  - A los 7 días
3. ÁCIDO PERACÉTICO
  - A las 24 h.
4. FORMALDEHÍDO
  - A las 12 h.
  - A las 24 h.
  - A las 48 h.
  - A las 72 h.
  - A las 96 h. (definitivo).

### **RESULTADO CORRECTO**

- **CONTROL QUÍMICO INTERNO:** Cambia de color.
- **CONTROL BIOLÓGICO EN AMPOLLA:**  
Las ampollas procesadas no cambian de color.

### **RESULTADO INCORRECTO**

- **CONTROL QUÍMICO INTERNO:** No. cambia de color de forma adecuada.
- **CONTROL BIOLÓGICO EN AMPOLLA:** Las ampollas procesadas cambian de color.

### **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

- Pegar el control químico interno en la hoja de control de carga.
- Anotar en la hoja de control biológico:
  1. Fecha y hora en que se realiza la incubación de las ampollas.
  2. Número de esterilizador

3. Número de ciclo.

4. Fecha y hora de la lectura con resultado positivo o negativo.

### **REGISTRO**

- Archivar la hoja de controles de carga durante 5 años

## **PROCEDIMIENTO N° 6**

### **REGISTRO Y CARGA DEL ESTERILIZADOR**

#### **Objetivo:**

1. Establecer las condiciones necesarias para favorecer la difusión del agente esterilizante.
2. Identificar y facilitar la trazabilidad de la carga.

#### **Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Carro de carga
- Cestos
- Guantes termoprotectores
- Hoja de control de carga.
- Control de carga:
  - Químico interno
  - y/o Biológico

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- La carga deberá ser lo más homogénea posible.
- La carga no será superior al 75% del volumen de la cámara.
- La carga no debe entrar en contacto con las paredes de la cámara.
- No poner ningún paquete/bolsa fuera de los cestos

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Colocar los paquetes o bolsas en cestos en posición vertical, de forma que no queden apretados.
2. Colocar las bolsas mixtas de forma alternada (papel con papel y cara de plástico con cara de plástico).
3. Colocar los cestos con los materiales más pesados en la parte inferior de la cámara.
  - En el caso de instrumental muy pesado que pudiera afectar las soldaduras de la bolsa, situarlas en posición horizontal.

4. Si la carga es mixta, (no recomendable), colocar el material metálico en la parte inferior y el textil en la superior (para eliminar condensaciones).
5. Comprobar que la carga no dificulte el cierre de la puerta del esterilizador.
6. Colocar el control de carga en el lugar apropiado para cada esterilizador.

## **REGISTRO**

### **HOJA CONTROL DE CARGA**

1. Cumplimentar los apartados incluidos en la hoja de control de carga
2. Registrar si la carga lleva control biológico.

## **ARCHIVO**

Archivar las hojas de control de carga, una vez validadas, durante 5 años.

## **PROCEDIMIENTO N° 7**

### **DESCARGA Y VERIFICACIÓN PROCESO CORRECTO DEL ESTERILIZADOR**

#### **Objetivo**

Garantizar que el proceso de esterilización de la carga ha sido correcto.

**Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Carro de descarga
- Incubadora de controles Biológicos
- Guantes termo-protectores
- Hoja de "control de carga".
- Hoja de "control biológico".
- Hoja incidencias "control biológico incorrecto".
- Hoja incidencias fase de descarga.

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- Comprobar que el ciclo de esterilización ha finalizado.
- Seguir las instrucciones del fabricante de la incubadora para su uso así como para su mantenimiento.
- En los autoclaves de vapor: esperar entre 5/10 minutos desde que se abre la puerta del autoclave para sacar el material con el fin de evitar condensaciones en los paquetes.

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Verificar el control físico una vez finalizado el ciclo de esterilización, comprobando que es correcto.
  - Si no es correcto: reempaquetar TODA LA CARGA y reesterilizar.
2. Descarga del esterilizador teniendo en cuenta que.
  - No se deben tocar los artículos mientras están calientes ya que existe riesgo de contaminación.
  - Si un envase entra en contacto con superficies mojadas o húmedas, se considerara como no estéril.

3. Comprobar que los envases a la salida de la cámara del esterilizador están secos.
  - Si mojados: reempaquetado y reesterilización
4. Comprobar que el control químico externo impreso en los envases ha cambiado de color.
  - Si no ha cambiado de color reempaquetar y reesterilizar LOS ENVASES INCORRECTOS
5. Retirar el control químico interno y verificar que ha cambiado de color de forma adecuada.
  - Si no ha cambiado de color adecuadamente: reempaquetar y reesterilizar TODA LA CARGA.
6. Si la carga del esterilizador lleva control biológico éste se debe dejar enfriar y una vez frío, introducir en la incubadora:
  - En caso de que la lectura de un resultado incorrecto, proceder a la retirada de todo el material, volviendo a reempaquetar la carga y anotar en la hoja de carga.
  - Si ya no fuera posible rescatar la carga, notificar al Comité de Infecciones Intrahospitalarias, para adopción de las medidas oportunas.
7. Pegar el registro físico (si lo hubiera) y el control químico interno en la "hoja de control de carga".

## **REGISTRO**

### **HOJA DE CONTROL BIOLÓGICO**

1. Anotar.
    - Fecha y hora en que se realiza el procedimiento de incubación del control biológico.
    - Identificación de esterilizador y ciclo
    - Fecha y hora de final de incubación
- UNA VEZ REALIZADA LA LECTURA DEL CONTROL BIOLÓGICO
2. Anotar el resultado correcto o incorrecto
    - Si es incorrecto: anotarlo también en la hoja de control de carga

3. Firmar el resultado

### **HOJA DE CONTROL DE CARGA**

1. Anotar el resultado del control Físico, el control Químico interno y el control Biológico si procede.

### **INCIDENCIAS**

1. Registrar en la Hoja de incidencias

**"Fase de descarga"** aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la descarga (proceso no correcto).

2. Registra en la Hoja de Incidencias **"Control biológico incorrecto"**, la incidencia así como las acciones y la firma.

### **ARCHIVO**

- Se archivara 5 años.

## **PROCEDIMIENTO N° 8.**

### **PRUEBA DE BOWIE - DICK**

#### **Objetivo:**

1. Comprobar la capacidad, de los esterilizadores de vapor con pre-vacio. de eliminar el aire.
2. Garantizar el correcto funcionamiento de la fase de acondicionamiento de la carga.

**Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Lámina de BOWIE-DICK.
- Hoja de incidencias "Prueba Bowie-Dick".
- Paquete estándar 20x30x35 cm elaborado en la propia Unidad.
- Paquete estándar calibrado y preparado en la industria.

#### **REQUISITOS PREVIOS**

1. Este Test se realizará siempre en las mismas condiciones:
  - Cámara vacía -Temperatura: 134°C -Tiempo: 3XA - 5 minutos
2. Esta prueba debe realizarse:
  - Diariamente, previo al primer ciclo operativo del día
  - Después de una avería o reparación.
  - Tras la instalación de un equipo nuevo.

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Colocar el paquete prueba en la parte antero- Inferior de la cámara del autoclave cerca de la puerta, encima del desagüe y con la base paralela al piso de la cámara.
2. Usar un solo paquete, sin otra carga adicional.
3. Una vez terminado el ciclo, retirar el paquete prueba, coger la hoja de comprobación e interpretar los resultados.

#### **RESULTADO CORRECTO**

Color oscuro uniforme en toda la hoja.

### **RESULTADO INCORRECTO**

Color no uniforme: presencia de aire en la cámara.

### **RESULTADO CORRECTO**

Color oscuro uniforme en toda la hoja.

### **RESULTADO INCORRECTO**

Color no uniforme: presencia de aire en la cámara.

### **REGISTRO**

Anotar el resultado en la hoja de registro de cada autoclave.

### **INCIDENCIAS**

Si el resultado de la prueba ha dado incorrecto,

### **DEBE REPETIRSE LA PRUEBA.**

1. Si el resultado de la segunda prueba es correcto, el esterilizador está listo para ser usado.
2. Si fuera incorrecta, el esterilizador quedará fuera de servicio y se llamará al Servicio de Mantenimiento para su reparación.
3. Registrar en la Hoja de incidencias "Prueba Bowie-Dick", estas incidencias.

### **ARCHIVO**

- Archivar la lámina durante 5 años

## **PROCEDIMIENTO Nº 9**

### **IDENTIFICACIÓN DE CARGA**

#### **Objetivo**

1. Favorecer la trazabilidad del producto.
2. Controlar la caducidad del producto

**Responsables: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Etiquetas.
- Etiquetadora.

#### **PROCEDIMIENTO**

1. Identificar cada contenedor y/o paquete con una etiqueta en la que debe constar
  - Nombre del esterilizador
  - Número de carga
  - Fecha de esterilización
  - Fecha de caducidad de la esterilización
  - Nombre del personal de enfermería que realizar la identificación.

**PROCEDIMIENTO N° 10.**  
**ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE CADUCIDADES**

**Objetivo:**

1. Conservar el material esterilizado en las condiciones adecuadas hasta el momento de su entrega y/o uso.

**Responsables: Personal de enfermería**

**REQUISITOS PREVIOS**

- Verificar el procesado del material (comprobar el cambio de color del control químico externo).
- Comprobar que cada paquete está perfectamente identificado.
- Comprobar que el material esterilizado está en perfectas condiciones de integridad.

**ALMACENAMIENTO CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

- Colocar el material esterilizado en el espacio destinado a la Unidad/Servicio (junto con la hoja de solicitud de material) hasta el momento de su entrega.
- Colocar el material en estanterías abiertas que estén entre los 25 cm. del suelo y los 45 cm. del techo, preferiblemente en cestos colgados de racks para evitar la acumulación de polvo.
- Evitar las manipulaciones innecesarias
- Desechar los envases no íntegros.
- Realizar el circuito de rotación establecido según la fecha de caducidad.

**OTRAS UNIDADES/SERVICIOS**

- Ubicar el material esterilizado en un almacén de material limpio, que será un recinto cerrado y fácil de limpiar
- Dentro del almacén, es recomendable colocar el material esterilizado en un espacio cenado.
- Colocar el material esterilizado según la fecha de caducidad.

**CONTROL DE CADUCIDADES**

Las etiquetas identificativas y de caducidad han de estar bien visibles.

- Contenedores: 6 meses
- Tyvek: 12 mesesç
- Papel crepado doble envoltura: 3 meses
- Tejido sin tejer:3 meses
- Prolipileno doble envoltura: 12 meses
- Bolsa papel: 6 meses
- Bolsa mixta envase simple: 6 meses
- Bolsa mixta envase doble: 12 meses

## **PROCEDIMIENTO Nº 11**

### **ENTREGA DEL MATERIAL DESDE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN**

#### **Objetivo:**

Controlar que el material esterilizado, es entregado a las servicios/unidades solicitantes en perfectas condiciones de uso.

**Responsable: Personal de enfermería**

#### **MATERIAL NECESARIO**

- Bolsas y/o para transporte de material
- Copia de solicitud de material a esterilizar.
- Hoja de incidencias “fase de entrega de material”

#### **REQUISITOS PREVIOS**

- Presentación de copia de solicitud de material a esterilizar por parte del servicio/unidad solicitante
- Respetar y cumplir el horario establecido por la Central de Esterilización para la entrega de material

#### **ENTREGA MATERIAL**

Entregar en la Central de Esterilización la copia de solicitud de material a esterilizar por parte del Servicio/Unidad solicitante.

- Verificar que el material se halla pendiente de entrega.
- Retirar el material solicitado del lugar de almacenamiento correspondiente al servicio solicitante.
- Comprobar en presencia de la persona solicitante que el material y envases se hallan en perfectas condiciones.

#### **REGISTRO**

- Registrar en ambas copias de la hoja de solicitud de material a esterilizar:
  - Fecha de recogida
  - Material entregado
  - Firmas de las personas que entregan y reciben
  - Observaciones: por ejm:

- Entrega parcial de material
- Material no entregado
- Material entregado "Urgente"
- Entregar la copia, de la hoja, a la persona que recibe el material.
- Registrar en la Hoja de incidencias "fa.se de entrega de material", aquellas incidencias surgidas en el transcurso de la entrega de material: (Material deteriorado, roto, no hallado, solicitado "urgente"). Deberá constar:
  - Fecha del suceso.
  - Descripción de la incidencia.
  - Acción adoptada.
  - Fecha de resolución.
  - Firma de la persona que detecta la incidencia.

#### **ARCHIVO**

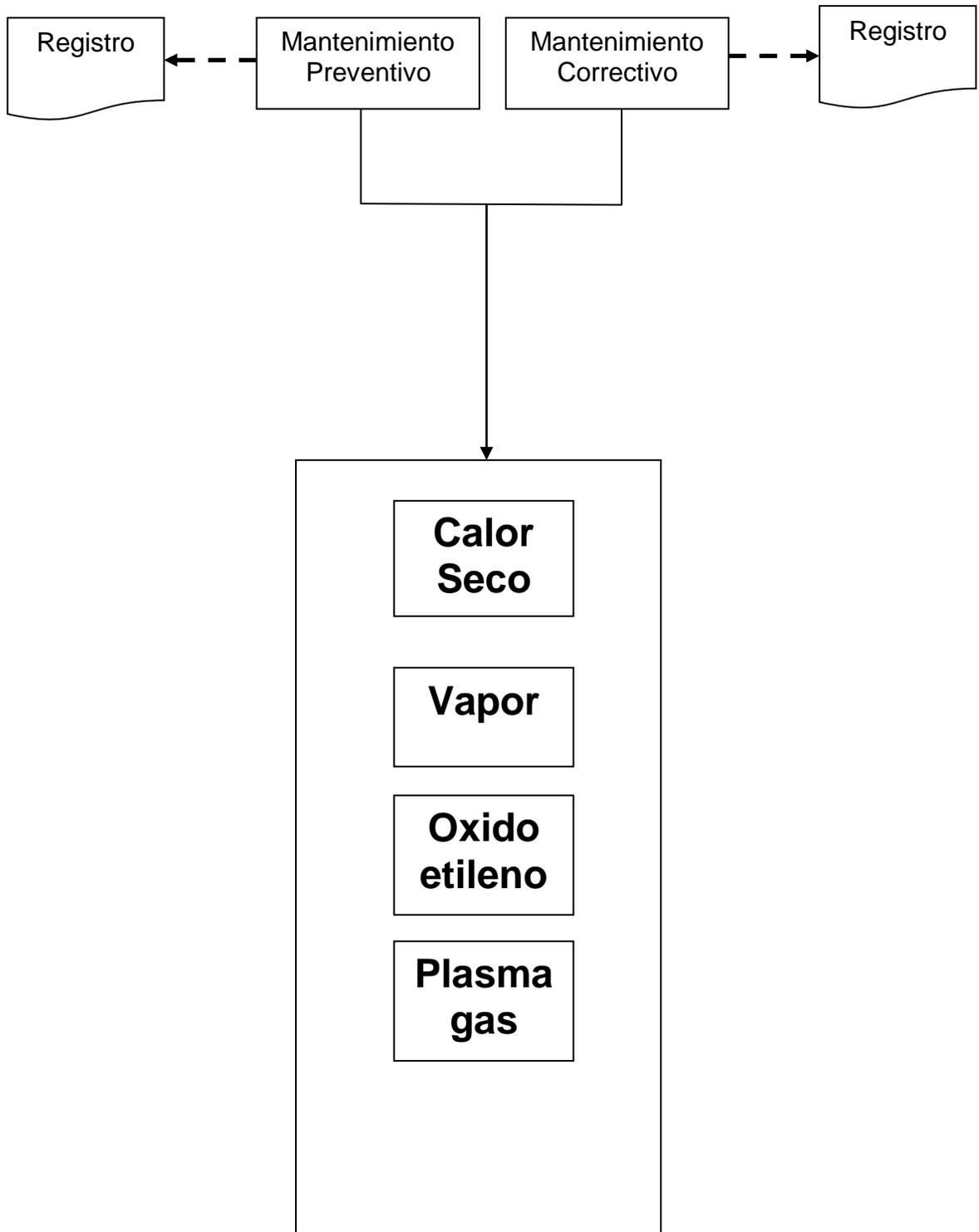
El original de la hoja de solicitud de material a esterilización, una vez retirado el mismo, se archivara durante el periodo de tiempo establecido en la Central de Esterilización.

**LA ENTREGA ÚNICAMENTE SE REALIZAR PREVIA PRESENTACIÓN DE LA COPIA DE SOLICITUD DE MATERIAL DEL SERVICIO/UNIDAD SOLICITANTE**

## FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE EMPACADO DE MATERIAL QUIRÚRGICO



## FLUJOGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO





**INSTRUMENTO DE EVALUACION – SERVICIOS DE ESTERILIZACION DE  
HSOPITALES DE SEGUNDO NIVEL DE ATENCION**

<b>HALLAZGOS DE AUDITORIA</b>	<b>NORM A</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACION ES</b>
<b>ESTRUCTURA FISICA</b>				
Cuenta con Áreas diferenciadas (Zonificada)				
Existe flujo unidireccional del material sin retroceso				
Los pisos y paredes revestidos con material lavable, lisos, indemnes, libres de elementos que acumulen polvo (cuadros, afiches)				
Instalación de lavamanos exclusivo, con su respectivo insumo de jabón líquido y toalla descartable				
Mesas de trabajo: Mármol, granito, acero inoxidable, madera revestida con laminado de plástico				
Aire filtrado con recambios				
Temperatura ambiental entre 20°C y 25°C				
Señalética visible				
Cuenta con zona de acceso y recepción de material usado a esterilizar.				
Cuenta con zona de clasificación, lavado, limpieza, desinfección y secado.				
Cuenta con zona de preparación, empaquetado y esterilización.				
Cuenta con zona de descarga, almacenamiento y distribución de material estéril.				
Zona de personal, vestuarios y servicios generales de apoyo.				
<b>METODOS DE ESTERILIZACION</b>				
Se utilizan solo métodos de esterilización comprobadamente eficaces.				
Cuenta con esterilización a alta Temperatura:				

Autoclave Pre-vacio				
Esterilización a baja temperatura; Óxido de etileno. Plasma de peróxido de hidrógeno.				
<b>PROCESO DE LIMPIEZA DEL MATERIAL</b>				
Todo material recibido en el servicio de esterilización es sometido a un ciclo de lavado y desinfección.				
Se realiza pre lavado o descontaminación en el lugar de origen				
Se realiza limpieza de los instrumentos con detergente enzimático				
Utiliza cepillo de cerdas suaves, cesta para el lavado, cubetas, bandejas				
Cuenta con lavadora ultrasónica y lavadora descontaminadora				
Para el proceso de enjuague del material se utiliza agua desmineralizada o ablandada				
Control de calidad de la limpieza a través de lupa o bioluminiscencia				
Cuenta con lista de desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc. a ser utilizados y especificaciones de uso del fabricante				
<b>PROCESO DE EMPAQUE</b>				
Los materiales de empaque brindan protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales				
Los empaques deben consignar identificación				
Uso de empaque grado médico, mangas mixtas				
Textiles indemnes				
Cuenta con estuches o contenedores rígidos que deben poseer filtros.				
<b>MONITORES DEL PROCESO DE ESTERILIZACION</b>				

Cuenta con monitoreo físico, químico y biológico, con hoja de registro que identifique el número de lote				
Monitores físicos				
Se verifica los registro impresos de los monitores físicos				
Los monitores físicos son calibrados				
Uso de indicadores químicos individuales en cada paquete (indicadores de proceso clase 1 o externo)				
Uso de Test Bowie= Dick diario en autoclaves de pre vacio (Indicador de prueba de equipo clase 2)				
El test de Bowie-Dick debe hacerse diariamente				
Indicadores de prueba clase 4 multiparametricos o internos (en cada paquete)				
Indicadores de prueba clase 5 integradores (en cada paquete de implante o para procesos invasivos)				
Uso de indicadores biológicos todos los días o en cada carga que contenga dispositivos de implantes y/o post reparación de los equipos				
Uso de incubadora de lectura rápida que garantice los resultados del indicador biológico				
El almacenamiento de los objetos estériles debe de asegurar la integridad de los embalajes				
Dispone de material estéril en vitrinas cerrada en los sitios de uso, garantizando su seguridad.				
Se comprueba la integridad del envoltorio				
Control de inventario registrado				
<b>TRANSPORTE Y DISTRIBUCION</b>				
Sistema de carros de transporte de material estéril cerrado o contenedores cerrados diferenciados para la distribución del material estéril				
<b>PROGRAMA DE MANTENCIÓN DE EQUIPOS</b>				
Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de esterilización				

Se planifica en equipo la frecuencia de las visitas de mantenimiento de los equipos				
Cada equipo cuenta con hoja				
Instalación de los equipos				
<b>PERSONAL DEL SERVICIO DE ESTERILIZACION</b>				
Cuenta con un Responsable exclusivo del Servicio, Lic. en Enfermería,				
Profesional de Enfermería exclusiva del servicio de esterilización				
Personal de Auxiliar de Enfermería con certificado que acredite experiencia en trabajo en el área.				
Personal de Limpieza: con capacitación en normas universales de bioseguridad				
Servicio de 24 horas. ( rol de turnos publicado)				
Cuenta con un cronograma de capacitación continua				
Cuenta con programa de supervisión para evaluar la calidad de los procedimientos				
<b>GESTION DE CALIDAD</b>				
Instrumental quirúrgico que es procesado se encuentra libre de materia orgánica.				
El sub comités de las IAAS, participa y recomienda los insumos, materiales y otros				
Se notifica al Sub Comité de IAAS el resultado positivo del indicador biológico, para ejecutar un estudio de seguimiento de los pacientes.				
<b>MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD</b>				
El servicio de esterilización cuenta con un programa de bioseguridad y el personal lo cumple				
El personal cuenta con elementos de protección personal				

El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trae de empleados temporales o permanentes o de visitantes.			
El personal del servicio de Esterilización No deambula con traje quirúrgico fuera del área de trabajo.			
<b>DOCUMENTACION</b>			
Cuenta con manual de Organización, Funciones y Procesos, que son de conocimiento del personal.			
Flujo grama de procedimientos visibles			