

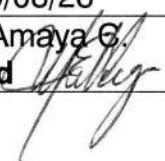


	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 1 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



# ESTERILIZACION

		
<b>ELABORO:</b> María Victoria Vargas Riobueno <b>Coordinadora Odontología</b>	<b>REVISA:</b> María Danela Sogamoso García <b>Subgerente Asistencial</b>	<b>LUIS IGNACIO          BETANCOURT SILGUERO.          Gerente</b>
<b>FECHA: 2019/08/26</b>	<b>FECHA: 2019/08/29</b>	<b>APROBADO:</b>
<b>Vo.Bo: Martha E. Amaya G.</b> <b>Oficina de Calidad</b> 	<b>FECHA: 2019/09/02</b>	<b>RESOLUCIÓN No. 599 de          2019/09/02</b>

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 2 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	3
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES .....	3
3.	GENERALIDADES.....	3
3.1	ORGANIZACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.....	3
3.2	SANEAMIENTO, HIGIENE PERSONAL, SALUD OCUPACIONAL, BIOSEGURIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	5
3.2.1	Saneamiento.....	5
3.2.2	Cuidados del Personal.....	6
3.2.3	Salud Ocupacional.....	6
3.2.4	Bioseguridad.....	7
3.2.5	Seguridad del paciente.....	8
3.2.6	Garantía de la calidad del proceso de esterilización.....	9
3.3	INFRAESTRUCTURA.....	10
3.4	DOTACIÓN.....	12
3.5	INSUMOS.....	12
3.6	PROCESOS PRIORITARIOS.....	14
3.6.1	Requisitos para la esterilización.....	14
4.	FLUJOGRAMA.....	15
5.	REGISTRO DE CALIDAD.....	16
6.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	16
7.	NORMATIVIDAD.....	21
	GUI-ESTRI-01 TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS 25	
	GUI-ESTRI-02 LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.....	28
	GUI-ESTRI-03 EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.....	34
	GUI-ESTRI-04 OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES.....	42
	GUI-ESTRI-05 ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS.....	52
	GUI-ESTRI-06 ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO.....	58
	GUI-ESTRI-07 TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS.....	61
	GUI-ESTRI-08 MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO.....	64
	GUI-ESTRI-09 MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES.....	73
	GUI-ESTRI-10 DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION.....	78
	GUI-ESTRI-11 VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS.....	83
	GUI-ESTRI-12 CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO DE INCUBADORA.....	87

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 3 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Determinar los lineamientos del Proceso de Esterilización (PE) en los centros de atención y puestos de salud adscritos a las ESE Departamental "Solución Salud" para evitar y/o disminuir las infecciones intrahospitalarias, en pro de una atención segura para las personas y en beneficio de la seguridad de los pacientes y el personal asistencial.

Proveer procesos de limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario previo a su desinfección y esterilización.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABLES

Los centros de atención y puestos de salud adscritos a la ESE Departamental "Solución Salud" deben implementar este manual de normas básicas para orientar el quehacer diario de personal de salud que trabaje en el Proceso de Esterilización, en lo concerniente al manejo de dispositivos médicos (instrumental contaminado) o en el momento que se realizan los procedimientos de descontaminación y limpieza, secado, empaque, esterilización, almacenamiento y distribución del material esterilizado.



En el proceso de esterilización la responsabilidad está en el funcionamiento seguro de este proceso está por cuenta de las jefe de enfermería, auxiliares de enfermería, odontólogos, higienista orales y auxiliares de odontología, y tanto aux de hospitalización como de urgencias. Y contará con la supervisión del profesional de enfermería, en cada persona del área que manipule un dispositivo médico debe estar documentado del proceso de esterilización para verificar su trazabilidad en la atención segura.

## 3. GENERALIDADES.

### 3.1 ORGANIZACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.



La ESE Departamental dando cumplimiento a la normatividad vigente Resolución 2183 de 2004, Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014, las NTC 6129 - I parte de 21/06/2017 y II parte NTC 6129 - 2 del 06/12/2017, tiene en su proceso de esterilización funcional, dentro del cual especifica las funciones, atribuciones y responsabilidades, el personal encargado del proceso de esterilización.

1. Cada centro de atención y puestos de salud debe disponer de un cuadro de turnos o agenda de tareas que ilustra la responsabilidad del funcionario por servicios.
2. El personal del centro de atención y puestos de salud encargado del Proceso de esterilización, debe cumplir estrictamente las normas, funciones y responsabilidades asignadas respecto al manejo de equipos, preparación de

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 4 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- elementos a esterilizar, descontaminación, limpieza, secado, empaque marcación, esterilización, trazabilidad,
3. almacenamiento y distribución para realizar atenciones seguras.
  4. El personal asistencial del centro de atención y puestos de salud debe estar capacitado en buenas prácticas de esterilización (BPE) y las razones que fundamentan su estricto cumplimiento más allá de los procedimientos escritos respectivos. La capacitación debe ser conducida por personas calificadas: (Medico General, Bacterióloga, Odontóloga y/o enfermera Jefe) en forma continua, para asegurar la familiarización del talento humano con dichas normas y fundamentalmente con el concepto de calidad que motiva las actuaciones de la institución y en cuya obtención participan cada uno de sus integrantes.
  5. El personal responsable del PE tiene entre otras las siguientes funciones:
    - a) Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico.
    - b) Llevar procesos acordes con buenas prácticas de esterilización (BPE) como lo reglamenta las normas ya mencionadas como medio para asegurar que los elementos cumplen los requisitos especificados.
    - c) Contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Guía de procesos, Registros de los Procesos, etc.
    - d) Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos esterilizados.
    - e) Verificar el cumplimiento de un programa de mantenimiento de equipos y de las instalaciones.
    - f) Establecer procedimientos responsables en la esterilización y manejo de material estéril del Centro de Atención y puestos de salud.
    - g) Responsabilizarse por los actos técnicos, científicos y administrativos relacionados con el área de descontaminación.
    - h) Mantener material estéril suficiente para las necesidades del Centro de Atención y puestos de salud.
    - i) Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso.
    - j) Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación, transporte de elementos contaminados y estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones intrahospitalarios.
    - k) Asesorar al almacén en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización;
    - l) Evaluar y hacer seguimiento a los registros de los procesos de esterilización para realizar su análisis y trazabilidad.
    - m) Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 5 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- n) El personal que trabaja en el proceso de esterilización debe ser entrenado y periódicamente evaluado en sus funciones y actividades.
- o) Todo lo correspondiente al entrenamiento y socializaciones del talento humano debe estar documentado. En los siguientes temas:
1. Microbiología básica;
  2. Cadena de transmisión de la infección, prevención y control;
  3. Lavado, preparación y manipulación del material;
  4. Métodos de esterilización;
  5. Operación y manejo de los esterilizadores;
  6. Aseguramiento de la esterilidad en los procesos de esterilización;
  7. Bioseguridad y seguridad industrial;
  8. Sistemas de empaque.
  9. Responsabilidad de los registros de información.
  10. Actualizarse según la normatividad vigente de los procesos de esterilización y Sistema de Garantía de la Calidad y demás afines.

El talento humano del centro de atención y puestos de salud debe estar comprometido con las tareas que se espera que realice, así como las actividades institucionales encaminadas a mejorar los procesos de atención y seguridad de paciente.

### **3.2 SANEAMIENTO, HIGIENE PERSONAL, SALUD OCUPACIONAL, BIOSEGURIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

#### **3.2.1 Saneamiento.**

La ESE Departamental cuenta con un Plan de Saneamiento para la limpieza de las áreas, equipos, aparatos, materiales, estanterías y recipientes.

Deben contar elementos necesarios para llevar un ambiente físico en óptimas condiciones de asepsia.



Las Áreas de Esterilización en cada centro de atención y puestos de salud deben tener y control de mantenerse limpias y en condiciones sanitarias apropiadas y libres de roedores, aves, insectos, etc.

Los desperdicios y desechos deben ser oportunamente manejados en forma higiénica.

La limpieza y saneamiento de estas áreas debe realizarla personal capacitado y responsable.

La ESE Departamental hará la selección de los insumos que sean amigables con el medio ambiente.

Se debe definir, establecer y cumplir rutas de recolección de desechos que no permitan la contaminación cruzada ni coloquen en riesgo la seguridad del personal asistencial.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 6 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

El personal responsable de la Central de Esterilización de los Centros de Atención y puestos de salud de la ESE Departamental se acogerá al manual a los procedimientos que existan en la institución, en lo referente a la utilización de rodenticidas, insecticidas, fungicidas, agentes de limpieza y de saneamiento ambiental.

Está prohibido fumar, beber o comer, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas del PE

Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de procesamiento y esterilización.

Deben seguir las Normas que se han descrito en el PGIRHS.

### 3.2.2 Cuidados del Personal.

El Talento humano del ■ debe disponer de uniformes completos de prendas y elementos de protección tipo pecheros plásticos o batas, tapabocas, visor o gafas, zapatos sin agujeros resistentes a fluidos y antideslizantes y demás que le permitan mantener las normas de bioseguridad y limpios, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realice o estado de higiene que exija.

El uso de uniformes debe estar restringido a sus áreas de trabajo y en lo posible no debe permitirse circular con ellos fuera de las mismas.

No debe permitirse la manipulación de materiales, utensilios o productos terminados por una persona que muestre signos de estar enferma o sufrir lesiones abiertas, hasta asegurarse de que la condición ha desaparecido, ya que puede afectar, tanto la calidad de los productos, como su estado general de salud.



Se debe evitar el uso de accesorios, realizar el protocolo de manos, es indispensable el cabello, incluyendo la barba y el bigote, cubierto.

No debe dejar ninguna área del cuerpo expuesta. Por tal motivo los guantes deben colocarse sobre las mangas.

### 3.2.3 Salud Ocupacional.

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

Este programa deberá asegurar que la prevención realizada en todas las etapas del proceso laboral, permitirá obtener un producto de buena calidad, sin producir daño a la salud del personal que la realiza, ni al medio ambiente.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 7 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



El vigía de salud ocupacional es el responsable de vigilar que en la institución se evalúen y controlen los factores de riesgos y lesiones por elementos cortopunzantes, formaldehído, ergonómicos, químicos peligrosos, alergia a látex y pisos de riesgo a las que están expuestas en personal de PE.

### 3.2.4 Bioseguridad.

La ESE Departamental Solución Salud en su Manual de Bioseguridad (MN-GQ-01), como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, para lograr un ambiente de trabajo ordenado y seguro.

#### Normas Generales de Bioseguridad.

- a) No coma, beba, fume, aplique cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;
- b) Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin en el Plan de gestión integral de residuos MN-MARH-01.
- c) Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación;
- d) Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias: preventivas o correctivas;
- e) Dependiendo del caso, seguir las medidas de aislamiento establecidas;
- f) Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo;
- g) Evite deambular con los elementos de protección personal del proceso de esterilización fuera de su área de trabajo;
- h) Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso;
- i) Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento;
- j) Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios;
- k) Restrinja el ingreso de menores de edad al PE;
- l) Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y Tétanos;
- m) Para trabajar en esta área debe tener en cuenta la higiene de manos.
- n) No debe permitirse la manipulación de materiales, utensilios o productos terminados por una persona que muestre signos de estar enferma o sufrir lesiones abiertas, hasta asegurarse de que la condición ha desaparecido, ya que puede afectar, tanto la calidad de los productos, como su estado general de salud.
- o) Se debe evitar el uso de accesorios.
- p) Realizar el protocolo de lavado de manos.  
Es indispensable el cabello, incluyendo la barba y el bigote, cubierto.
- q) No debe dejar ninguna área del cuerpo expuesta. Por tal motivo los guantes deben colocarse sobre las mangas.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 8 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



### 3.2.5 Seguridad del paciente.

La limpieza, descontaminación y esterilización son métodos importantes que garantizan la seguridad del paciente y prestan una atención segura donde son utilizados los dispositivos médicos y debe tener una estrecha colaboración entre todos los miembros del equipo asistencial, incluyendo el personal de los procesos de esterilización.

En los Centros de Atención y puestos de salud, es necesario que todo dispositivo médico o instrumental y material para el tratamiento de los usuarios sea absolutamente seguro para su uso por tanto se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Los instrumentos quirúrgicos, ya sean de un solo uso o reutilizables son utilizados por los profesionales de la salud y por lo tanto están involucrados en su uso, cuidado y manejo adecuado de los mismos.
2. La disminución de errores y una comunicación asertiva puede contribuir a mejorar las relaciones entre el personal de los servicios de esterilización con otros servicios.
3. Se debe adoptar, adaptar o crear estrategias encaminadas a la reducción de incidencias sobre instrumentos quirúrgicos, fomentar el trabajo en equipo, mejorar las relaciones positivas y la comunicación interdepartamental, asegurando el cumplimiento de normas basadas en la evidencia científica más reciente, es el principal plan de trabajo del proceso de esterilización.
4. El propósito principal de un Proceso de Esterilización, es garantizar el proceso de un producto estéril, tratarlo de forma cuidadosa en cada paso, junto con la implementación y seguimiento de un programa de control de calidad, actualizado de forma permanente.
5. Las enfermeras, auxiliares de enfermería y profesionales de la salud deben estar bien informados en lo que respecta a la limpieza, embalaje, selección del ciclo, uso de los agentes físicos, químicos, biológicos y a la monitorización de todo el proceso de esterilización. Asimismo, las enfermeras han de ser capaces de resolver los problemas relacionados con sistemas de gestión.
6. Los miembros del proceso tienen la difícil tarea de procesar dichos instrumentos, hacer frente a los diferentes acontecimientos adversos para ayudar a evitar costos excesivos y retrasos en todo el procesamiento.
7. La gestión de todo el proceso está directamente relacionado con el suministro de material a los diferentes servicios, su implicación es de vital importancia en la disminución de los costes, al mismo tiempo que proporcionar la más alta calidad en la atención dada a los pacientes.
8. El área de esterilización es un proceso transversal, está sometido a diferentes normas y leyes, que garantizan la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.
9. Se deben asegurar la seguridad de paciente y efectividad del proceso de esterilización, mediante el control de la calidad de los procedimientos y la



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 9 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

validación de procesos. Otros elementos a introducir son la trazabilidad, la gestión y análisis de efectos adversos por productos del proceso de esterilización.

10. El Proceso de esterilización (PE) es un proveedor interno de productos sanitarios. Por tanto, deberá adoptar un sistema de garantía de calidad de la producción equivalente a la que la normativa exige al resto de los servicios.
11. Este servicio comprende un sector importante de apoyo a la institución de salud, relacionado directamente con la calidad de los servicios prestados.



### 3.2.6 Garantía de la calidad del proceso de esterilización

Abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Con el Sistema de Garantía de la Calidad para la Esterilización de Productos Hospitalarios se debe asegurar.

- a) Que los procesos de esterilización y control estén claramente especificados por escrito.
- b) Que las responsabilidades estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c) Que se tomen las medidas necesarias para la selección y uso adecuado de los suministros o materia prima y materiales de empaque.
- d) Que se efectúen todos los controles necesarios de los suministros, productos intermedios, productos terminados, y comprobaciones durante el proceso.
- e) Que los productos no sean suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado su calidad.
- f) Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos.
- g) Todos los componentes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidos por personal competente y es necesario que se disponga de equipos, recursos e instalaciones adecuadas.
- h) El Sistema de Garantía de Calidad no sólo está orientado a la obtención de material estéril de acuerdo a unas especificaciones dadas, sino también a la selección de insumos y equipos, a la eficiencia en el manejo de los recursos, a la selección del personal y al ambiente laboral. En este último sentido deben realizarse esfuerzos para que el ambiente laboral sea seguro, libre de elementos tóxicos y con condiciones apropiadas para las funciones que se desempeñan.
- i) Dentro del concepto de Aseguramiento de la Calidad, las Buenas Prácticas de Esterilización constituyen el factor que asegura que los elementos se esterilicen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los mismos.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 10 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- j) Las reglas que rigen las Buenas Prácticas de Esterilización, tienen por objeto disminuir los riesgos inherentes a todo el proceso que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los elementos. incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- k) Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones.
- l) Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico.

### 3.3 INFRAESTRUCTURA.

El Proceso de esterilización de los centros de atención y puestos de salud cuenta con ambientes y área física exclusiva y de circulación restringida y está ubicada de manera estratégica para atender los diferentes servicios del centro de atención y puestos de salud, para facilitar la efectividad y la eficacia del procesamiento, minimizar la contaminación ambiental y evitar la contaminación de elementos, suministros e instrumentos limpios o esterilizados el proceso de esterilización debe tener dos áreas así.

Los materiales utilizados en la construcción del área de descontaminación incluyendo techos, paredes, pisos, uniones de pared, piso de techo, sistemas de ventilación, tuberías, ventanas y puertas deben ser química y mecánicamente compatibles con el proceso previsto, deben permitir la iluminación interior adecuada. Deben ser compatibles con los agentes de limpieza, bio-descontaminación y deben ser fácilmente lavables. Las puertas y ventanas no deben ser de vaivén.



Los materiales de construcción deben ofrecer protección contra la corrosión, degradación y ser compatibles con las altas temperaturas generadas por los equipos.

El espacio físico de la zona de limpieza y descontaminación debe permitir el ingreso – egreso continuo o semi-continuo de dispositivos sucios durante la operación. Las consideraciones de diseño de la planta física deben incluir las medidas de protección para el personal.

La ventilación de la zona de lavado debe contar con al menos 10 recambios de aire por hora con un sistema de presión negativa.

El área de limpieza y descontaminación debe:

- a) Asegurar su funcionalidad y seguridad física



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 11 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- b) Estar delimitada con barreras físicas, señalizada, con circulación restringida y dedicada exclusivamente para la labor de limpieza y descontaminación, secado y lubricación de dispositivos médicos.
- c) Garantizar la **temperatura ambiente entre 18 °C y 22°C y la humedad relativa entre 35% y 70%**.
- d) Disponer de:
  - Condiciones de acceso definidas, demarcadas y fácilmente accesibles
  - Zonas de tránsito libres de obstáculos, que permitan movilidad y circulación.
- e) Contar con:
  - Puertas lavables de guillotina, exclusiva, corredizas o estilo puerta/ventana.
  - Mesones resistentes a los procesos de lavado, limpieza y desinfección
  - Señalización de zonas.
  - Sistemas de aire acondicionado con rejillas removibles
  - Sistemas eléctricos señalizados, llaves de agua entre otros.
  - Iluminación natural y artificial.
  - Contar con instalaciones hidráulicas a presión.
  - Iluminación natural y artificial.
  - Ruta de evacuación del área.
  - Sistema de seguridad industrial de acuerdo con la legislación vigente aplicable,
  - Programa de gestión de residuos.
  - Material de inspección del dispositivo médico (lámpara y lupa)

Ambientes delimitados:

- a. **Ambiente Contaminado:** donde se reciben y lavan los dispositivos médicos y equipos, cuenta con poseta, mesón y suministro de agua ( el agua utilizada en la etapa de enjuague debería ser previamente filtrada)(1) pag 9 NTC 6129- 1. y desagües.
- b. **Ambiente Limpio** con la siguientes áreas:
  1. Área de Empaque: donde se arman y empacan los materiales y dispositivos médicos.
  2. Área de Esterilizadores donde está el equipo que la ESE Departamental a destinado para el proceso de esterilización.
    - (a) Autoclaves.
    - (b) Calor Húmedo (Olla esterilizadora).
  3. Área de Almacenamiento de Dispositivos Médicos: donde se almacena el material estéril.

Todo el mobiliario que se encuentre en el PE debe cumplir con los requisitos establecidos definidos para aspectos de seguridad y ergonomía.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 12 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Debe contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para la infraestructura.

### 3.4 DOTACIÓN.

La ESE Departamental debe planificar la dotación del servicio teniendo en cuenta: planta física, tecnología, suministros, recurso, demanda y oferta de servicios, tipo de procesos realizados, asegurar el suministro de agua y energía regulada, y garantizar la seguridad y la oportunidad en la atención.

La ESE Departamental establece y mantiene procesos documentados para controlar, calibrar y mantener en buen estado todos los equipos utilizados para realizar sus actividades en el proceso de esterilización.

La ESE Departamental "Solución Salud" cuenta con un Plan de Mantenimiento de los Equipos, que garantiza procesos seguros en el procedimiento de esterilización. El proceso de esterilización de los Centros de Atención y puestos de salud según su necesidad de cuentan con equipos destinado para el proceso de esterilización.

Los insumos requeridos para el proceso que se encuentran en el área secado y empaque (área de alistamiento y embalaje) deben estar ubicados.

La ESE Departamental tiene documentado el proceso de transporte interno debidamente identificado y exclusivo para el proceso.

Los equipos de esterilización automatizados deben garantizar un nivel de aseguramiento de esterilización de  $1 \times 10^{-6}$ , lo cual debe ser validado, verificado y documentado. Y contar con la validación, verificación o calibración de los equipos que así lo requieran lo cual debe estar definidas de acuerdo con lo establecido por el fabricante del equipo biomédico.



Debe tenerse en cuenta la idoneidad del personal responsable del mantenimiento de los equipos biomédicos.

En el proceso para su manipulación según características de fabricación de los equipos de la ESE Departamental son: Ver Guía de manejo.

GUIA DE OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES -AUTOCLAVE Y DE CALOR HUMEDO (OLLA ESTERILIZADORA) **GUI-ESTRI-04.**

### 3.5 INSUMOS.

La ESE Departamental Solución Salud ha dispuesto la unificación de procesos e insumos basados en la Resolución 2183 de 2004.así:

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 13 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**El Detergente de Lavado:** Los Dispositivos Médicos será sumergido en detergente enzimático para remueve todo tipo de materia orgánica (sangre, grasas, almidones, proteínas) olores en instrumental odontológico, medico quirúrgicos, equipos de reanimación y otros dispositivos.

**Agentes Esterilizantes:** Desinfectantes de alto nivel esterilizante Glutaldehido al 2% precipita las proteínas de las membranas de los microorganismos eliminados .Es efectivo contra Gram positivos y Gram negativos, hongos, levaduras, mohos, esporas, mycobacterium terrPE, virus como adenovirus tipo 5.

**Cinta Testigo:** las cintas autoadhesivas fueron diseñadas para distinguir los materiales expuestos al proceso de esterilización de los que no fueron sometidos al mismo, pero no son un indicador de esterilización.

**Indicadores Químicos o Integradores Químicos:** Es un dispositivo para monitorear un proceso de esterilización, diseñado para responder a las variables que verifican el proceso de Tiempo, Temperatura y Presión (Vapor) con un cambio químico o físico característico, a una o más de las condiciones físicas dentro de la cámara de esterilización.

Los IQ pretenden detectar posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador. La respuesta de aceptación del indicador no asegura que el elemento acompañado por el indicador está estéril. La ESE Departamental Solución Salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del IQ.



Los Indicadores Químicos pueden ser:

- a) Monoparámetros: Miden una de las características del ciclo. Ej. Temperatura;
- b) Multiparámetros: Miden más de uno de los parámetros del ciclo. Ejemplo: Temperatura y tiempo; este es el tipo de indicador que ha seleccionado la ESE Departamental "Solución Salud" para determinar cómo parámetros del proceso de esterilización.

**Indicadores Biológicos:** 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.

**Cepillos de Cerdas Plásticas de mango largo:** Es un dispositivo médico que realizara la labor de hacer un barrido en los equipos o dispositivos médicos hospitalarios.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 14 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Los elementos para la limpieza utilizados en el lavado manual de dispositivos médicos, son como: cepillos de diferentes tamaños, calibres y texturas, esponjas no abrasivas entre otros, su lavado, mantenimiento, almacenamiento y desecho. Se debe clasificar los dispositivos médicos de acuerdo a tamaño, peso, especialidad motores. Canulados, corto-punzantes siguiendo las recomendaciones del fabricante. (pag 9 NTC 6129- 1 - actualización).

### 3.6 PROCESOS PRIORITARIOS.

#### 3.6.1 Requisitos para la esterilización



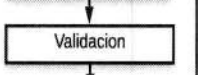
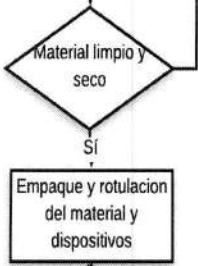
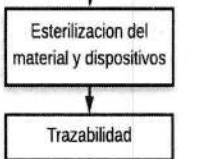
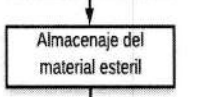
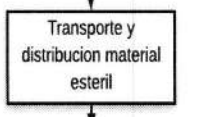
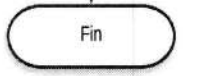
- Limpieza de todo dispositivo antes de ser esterilizado
- Empaques de grado medico
- Indicadores de Esterilización de tipo Físico, Químico y Biológico
- Servicio de Ingeniería Biomédica y Mantenimientos
- Personal capacitado y entrenado en Procesos de Esterilización
- Registros de Esterilización
- Existencias de Guías, Manuales
- Insumos requeridos para el proceso.



El presente Manual de Esterilización de la ESE Departamental en sus Centros de Atención y puestos de salud dispondrá de las Guías así:

<b>GUI-ESTRI-01</b>	TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS. antes del ingreso a la Central de Esterilización
<b>GUI-ESTRI-02</b>	LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>GUI-ESTRI-03</b>	EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>GUI-ESTRI-04</b>	OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES -AUTOCLAVE Y DE CALOR HUMEDO (OLLA ESTERILIZADORA)
<b>GUI-ESTRI-05</b>	ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>GUI-ESTRI-06</b>	ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO
<b>GUI-ESTRI-07</b>	TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>GUI-ESTRI-08</b>	MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO
<b>GUI-ESTRI-09</b>	MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES
<b>GUI-ESTRI-10</b>	DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION
<b>GUI-ESTRI-11</b>	VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE ESTERILIZACION.
<b>GUI-ESTRI-12</b>	CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO DE INCUBADORA



#### 4. FLUJOGRAMA.

PROCEDIMIENTO		ESTERILIZACION.				
Nº	ACTIVIDAD	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio				
2		Transporte del material contaminado	Auxiliar de enfermería y/o odontología.	Inmediatamente después de terminar el procedimiento.	servicio de odontología, hospitalización urgencias	GUI-ESTRI-01
3		Lavado y secado del material y dispositivos	Auxiliar de enfermería y/o odontología U odontología.	Inmediatamente después de terminar el procedimiento.	Área de esterilización	GUI-ESTRI-02 GUI-ESTRI-08 GUI-ESTRI-09
4		Validación	Auxiliar de enfermería y/o odontología	Se verifica la limpieza de los dispositivos médicos	Área de esterilización	GUI-ESTRI-11
5		Empaque y marcación del material.	Auxiliar de enfermería y/o odontología.	Después verificar un buen lavado y secado. Se debe rotular el paquete a esterilizar con número consecutivo, fecha de inicio, fecha final	Área de esterilización	GUI-ESTRI-03
6		Esterilización del material	Auxiliar de enfermería y/o odontología.	Cuando se tenga la carga completa.	Área de esterilización	GUI-ESTRI-04 GUI-ESTRI-05
7		Trazabilidad	Auxiliar de enfermería y/o odontología	Cuando se termine el proceso de esterilización	Área de esterilización	GUI-ESTRI-11
8		Almacenaje del material	Auxiliar de enfermería y/o odontología	Inmediatamente después de terminar el ciclo de esterilización.	Área de esterilización.	GUI-ESTRI-06
9		Transporte y distribución del material	Auxiliar de enfermería y/o odontología	Cuando se requiera el material.	Área de esterilización.	GUI-ESTRI-07.
10		Fin				

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 16 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 5. REGISTRO DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Control de esterilización	FR-ESTRI-01	Control de esterilización	Área esterilización	Auxiliar enfermería/odontólogo (a)	5 años	Destrucción
Registro de reusó de dispositivos	FR-ESTRI-02	Registro de reusó de dispositivos	Área esterilización	Auxiliar enfermería/odontólogo (a)	5 años	Destrucción
Registro de control del indicador biológico	FR-ESTRI-03	Registro de control del indicador biológico	Área esterilización	Auxiliar enfermería/odontólogo (a)	5 años	Destrucción
Lista de chequeo proceso esterilización	FR-ESTRI-05	Lista de chequeo proceso esterilización	Área esterilización	Auxiliar enfermería/odontólogo (a)	5 años	Destrucción
Registro de control aleatorio de validación de dispositivos médicos	FR-ESTRI-06	Registro de control aleatorio de validación de dispositivos médicos	Área esterilización	Auxiliar enfermería/odontólogo (a)	5 años	Destrucción

## 6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

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



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

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

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

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

**Area de proceso:** Área de la Central de Esterilización donde se reciben materiales Instrumental y otros elementos medios limpios, para luego someterlos

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 17 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

al proceso de esterilización, se hace referencia a esta área como la preparación y empaque

**Aseguramiento y control de esterilidad:** Verificación permanente de los puntos de control de esterilización determinados en cada una de las etapas del proceso.

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

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

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

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

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

**Capacidad de filtración:** Consiste en el desempeño que debe tener la barrera del empaque para impedir el paso de bacteria líquidos, aire, y gases.

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

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



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

**Control de prueba biológica:** Indicador biológico del mismo lote del indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.

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

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

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

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 18 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

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

**Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano;
- b) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- c) Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura del ser humano;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en el ser humano;
- e) Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Implementos de ayuda sexual;
- g) Equipos y elementos especializados en calibración de equipo biomédico;
- h) Equipos de desinfección de dispositivos médicos;
- i) Examen in Vitro de muestras derivadas de cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

**Dispositivo medico contaminado:** Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.

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

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



**Envase estéril:** Es la protección del material estéril ante la contaminación, el envase evita la contaminación durante el transporte y almacenamiento del dispositivo medico estéril, los empaques o envases deben de ofrecer la mas alta seguridad y facilidad por el medio ambiente.

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

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

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



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 19 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

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

**Esterilizador:** dispositivo medico destinado a la eliminación de microorganismos y esporas viables por exposición directa al agente esterilizante.

**Esterilización de dispositivos médicos de uso inmediato:** Ciclo de esterilización especialmente diseñado para elementos de uso inmediato.

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

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

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

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

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

**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.

**Indicador biológico:** es un dispositivo de auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la spora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo confiable del proceso de esterilización con vapor.

**Limpieza:** Remoción de suciedad orgánica e inorgánica de objetos y superficies de forma manual o mecánica utilizando agua con detergentes.

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



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

**Método de esterilización:** Mecanismos de acción mediante el cual se logra la condición de esterilidad de un dispositivo médico.

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

**Nivel de aseguramiento de esterilidad:** Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos, después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de 10-6, es la



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 20 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.

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

**Prion:** Partícula infecciosa de naturaleza proteica que tiene la capacidad de transformar otras proteínas celulares normales en proteína anómalas (priones) y que se encuentra en el origen de algunas enfermedades degenerativas del sistema nervioso central.

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

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

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

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

**Proceso de esterilización:** Someter el dispositivo médico o producto de uso hospitalario a las etapas de recepción, limpieza y descontaminación, preparación y empaque, esterilización, almacenamiento, transporte y distribución.

**Producto estéril:** Dispositivo médico o producto de uso hospitalario que ha terminado el proceso de manera exitosa.



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

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

**Revalidación:** Conjunto de procedimientos documentados para confirmar una validación establecida.

**Rotulo:** es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico o dispositivo médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto, y/o esterilizador número de carga.

**Técnica aséptica:** actividad o procedimiento que evita las infecciones o rompe la cadena de infección.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 21 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

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

**Textiles tejidos:** Estos textiles utilizados para empaque deben ser 100% en algodón de doble espesor y 140 hebras o hilos por pulgada cuadrada

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

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

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

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

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

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



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

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

## 7. **NORMATIVIDAD.**

**Constitución Política de Colombia de 1991** Establece la seguridad social en salud como un derecho público de carácter obligatorio que se debe prestar bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia y universalidad en los términos que establezca la ley.

**Artículo 49** La atención en salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, garantizando a todas las personas el acceso a servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud. El Estado debe garantizar dirigir y reglamentar la prestación de servicios de eficiencia y universalidad y solidaridad,

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 22 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

así como establecer políticas públicas relacionadas con la prestación de servicios de salud en forma descentralizada.

**Ley 9 de 1979** Legisla sobre las radiaciones ionizantes y los materiales radiactivos. Establece que todo usuario de equipos o materiales productores de radiaciones ionizantes debe tener licencia del Ministerio de Salud. El mismo Ministerio hará cumplir las normas de protección de la salud. La ley también establecerá que el Ministerio expedirá la licencia para la importación de equipos de Rayos X (artículos 149-154).

**Ley 35 de 1989** código de Ética del Odontólogo colombiano.

**Ley 100 de 1993** artículo 1. Sistema de seguridad social integral El sistema de seguridad social integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la p persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten. El sistema comprende las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro.

**LEY 594 de 2000** Por medio de la cual se dictan la ley General de archivos y se dictan otras disposiciones.

**Decreto reglamentario 559 de 1991** Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 del 79 y 10 del 90 en cuanto a la prevención, control I y vigilancia de las enfermedades transmisibles especialmente en lo relacionado con la infección con el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

**Decreto 1295 de 1994** Reglamenta la organización y la administración del Sistema general de Riesgos Profesionales. El artículo 64 establece como empresas de alto riesgo las que laboran con materiales radiactivos. El artículo 65 dice que en esas empresas, el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en coordinación con el Ministerio de Salud, definirá el Sistema de vigilancia Epidemiológica y de control de Riesgos Profesionales.



**Decreto 2095 de 1994** Determina la organización del sistema general de riesgos profesionales (SGRP), dentro del cual se contempla la prevención y promoción de riesgos profesionales.

**Decreto 1543 de 1997** En su artículo 23, establece que las instituciones de salud deben acatar las Recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).

**Decreto 2240 de 1999** Por el cual se dictan las normas en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud.

**Decreto 2676 de 2000** Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 23 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Decreto 2763 de 2001** Por el cual se modifica el Decreto 2676 del 2000. Normas relacionadas con la a Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares, en lo concerniente a la presentación de informes ante la autoridad sanitaria y ambiental, estos deben ser presentados.

**Decreto 1669 de 2002** Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000. (En el tema de residuos radioactivos y residuos infecciosos y definiciones.)

**Decreto 1505 de 2003** Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con los planes de gestión integral de residuos sólidos.

**Decreto 4741 de 2005** Por la cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral (objeto, alcance y definiciones).

**Decreto 3616 de 2005** Por el cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 4126 de 2005** Modifica al Decreto 2676 de 2000 y 1669 de 2002 sobre la gestión integral de residuos hospitalarios y similares (en almacenamiento temporal y disposición final).

**Decreto 1011 de 2006** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la Salud del Sistema general de Seguridad Social en Salud.

**Resolución 13382 de 1984** adopta medidas para protección de la salud en el manejo de Rayos X, otras fuentes de radiaciones ionizantes y en el uso de sustancias radiactivas en diagnóstico y terapia, haciendo obligatoria la obtención de una licencia de funcionamiento y carnés de operadores a los profesionales ocupacionalmente expuestos.

**Resolución 9031 de 1990** Dicta normas y establece procedimientos relacionados con la operación de equipos de Rayos X (de uso médico e industrial) y otros emisores de radiaciones ionizantes. Reglamenta el diligenciamiento de toda fuente emisora de radiaciones ionizantes, así como los requisitos técnicos y de personal para dicho licenciamiento.



**Resolución 4445 de 1996** Se dictan las normas para el cumplimiento del contenido del Título Iv de la Ley 9 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud, y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas.

**Resolución 073 de 2008** Por la cual se adopta la Política de Prevención, control y vigilancia Epidemiológica de Infecciones IntraHospitalarias.

**Resolución 2183 de 2004** Por el cual el Ministerio de la Protección Social adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud.

**Resolución 2003 de 2014.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

**Norma Técnica Colombiana, NTC 6129-1,** Limpieza y Descontaminación de Dispositivos Médicos. 1 Parte Gestión Integral de Dispositivos Médicos y

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 3</b>	<b>Código MN- ESTRI-01</b>	<b>Página 24 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		


Productos de Uso Hospitalario en el área de Limpieza y Descontaminación. 21-06-2017.

**Norma Técnica Colombiana, NTC 6129-2**, Limpieza y Descontaminación de Dispositivos Médicos. 2 Parte Esterilización de Dispositivos médicos y Productos de Uso Hospitalario.06/12/2017



### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión del Manual de esterilización	Gerencia	
2	Ajuste general del manual	Gerencia	2013/08/26
3	Cambio de la normatividad vigente en el tema (NTC) y se incluye validación y trazabilidad.	Gerencia	2019/09/027



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-01</b>	<b>Página 25 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-01 TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-01</b>	<b>Página 26 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Determinar la ruta a seguir para el transporte de dispositivos médicos e instrumental contaminado, desde el punto de contaminación hasta las área de esterilización.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABILIDADES

El transporte de dispositivos médicos e instrumental desde el punto de contaminación hasta el área de esterilización.

Las auxiliares de enfermería, que manipula serán las responsables trasladar los dispositivos médicos.

En odontología los encargados de realizar esta labor serán el odontólogo o higienista oral o auxiliar de odontología.

## 3. GENERALIDADES

### 3.1 EVALUACIÓN DEL PERSONAL

El talento humano del área asistencial de los centros de atención y puestos de salud serán los responsables del cumplimiento de las actividades de esta guía, además deberán conocer y dominar los contenidos del Protocolo de Bioseguridad, PGIRHS, Manual de Esterilización.

### 3.2 DESARROLLO DE TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. Utilizar las medidas de bioseguridad como lo indica el manual de bioseguridad. como guantes, gafas protectoras y demás indumentaria de protección
2. Verificar que el instrumental no tenga elementos cortopunzante que puedan lesionar al personal asistencial.
3. En caso de encontrar elementos cortopunzantes, realizar el retiro y depositarlo en los guardianes, desechar los dispositivos médicos, o material médico quirúrgico según la guía PGIRHS.
4. Una vez utilizado el instrumental deberá ser sumergido en detergente enzimático solo 15 minutos y luego debe ser lavado el abuso de este líquido perjudica que el dispositivo se corra o deteriore la integralidad de su material con el que fue elaborado.
5. En las áreas de cada servicio de los centros de atención y puestos de salud deberá ser llevado hasta el área de esterilización, el cual deberá entrar al área de limpieza.
6. Este traslado debe hacerse en cubeta o bandejas con tapa marcado como material contaminado, el personal asistencial manteniendo las

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-01</b>	<b>Página 27 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTAMINADOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- normas de bioseguridad y guardando las medidas de protección para evitar accidentes en su transporte que atenten con el personal y los usuarios.
7. El material transportado deberá sumergirse inmediatamente al llegar al área de esterilización en una cubeta con detergente enzimático por un tiempo de 15 minutos como lo indica la guía GUI-EST-10, o según indicaciones del fabricante con el fin de evitar que los sustratos (pus, sangre etc.) se sequen y haga más difícil su remoción.
  8. Si ya fue sumergido en el detergente debe lavarse de inmediato una vez pasado los 15 minutos.
  9. Una vez se allá realizado todos los procesos de esterilización el transporte se realizara en una cubeta marcada con dispositivos esterilizados y llevarlos a las área correspondientes.

### 3.3 RIESGOS



Accidentes Cortopunzantes y manipulaciones inadecuadas del material dispositivos médicos contaminado.

Contraer infecciones intrahospitalarias, por no realizar la descontaminación del material o dispositivos médicos.

Derrames en área que implique contacto con los usuarios.



### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 28 de 99</b>	 <b>REPUBLICA DE COLOMBIA</b>
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-02 LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 29 de 99</b>	
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Realizar la descontaminación, limpieza y secado de los dispositivos médicos que lleguen al área de lavado en el proceso de esterilización.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABLES.



Inicia con la recepción de los dispositivos médicos contaminado para su lavado hasta su entrega para ser empaquetados.

En el proceso de esterilización se tiene la responsabilidad en el lavado de los dispositivos médicos estará a cargo de las auxiliares de hospitalización, las auxiliares de urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, supervisado por la enfermera (o) Jefe y odontólogos de los Centros de Atención y puestos de salud.



## 3. GENERALIDADES.

### a. GENERALIDADES DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

1. Antes de comenzar el proceso con los dispositivos médicos, deben ser separados de los dispositivos médicos delicados de los dispositivos médicos requieren un manejo especial.
2. Debe considerar lo estipulado en los reglamentos técnicos cuando se seleccionan los agentes de limpieza y desinfectantes de áreas, superficies y mobiliario del servicio.
3. Los recipientes debe permanecer en esa zona de lavado y rotulados con los tiempos de sumersión y tipo de agente detergente.
4. Se deben seguir las instrucciones del fabricante y las estipuladas en los procedimientos internos con respecto a la preparación o dilución, rotulación, almacenamientos y uso de los agentes de limpieza y desinfectantes.
5. El rotulo de las diluciones preparadas del detergente debe contener al menos: Nombre del producto, Dilución correspondiente al producto, nombre del operador que lo realizo, fecha y hora de preparación.
6. Las instrucciones sobre descontaminación y limpieza deben ser consultadas las indicaciones de los fabricantes, para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos, o los dispositivos médicos termocurables no pueden ser expuestos a altas temperaturas).
7. Limpieza y descontaminación de los dispositivos médicos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.
8. Todo dispositivos médico descontaminado deben ser considerados como contaminados. Por lo tanto, deben ser tratados como tales.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 30 de 99</b>	
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

9. Los detergentes enzimáticos para la limpieza, su dilución de trabajo, el tiempo y condiciones de almacenamiento aprobado y volumen aplicado.
10. La ESE Departamental "Solución Salud" determina que la descontaminación la hace primero con un detergente enzimático, según las indicaciones del principio activo por 15 minutos su inmersión.
11. Se hará un enjuague inicial en un detergente enzimático que serviría para remover la sangre, los tejidos, los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga.
12. Todos los equipos médicos reutilizables deben estar completamente limpios antes de ser desinfectados o esterilizados. Esta etapa inicial es la más importante en el proceso de esterilización.
13. Los elementos para la limpieza utilizados en el lavado manual de dispositivos médicos, son como: cepillos de diferentes tamaños, calibres y texturas, esponjas no abrasivas entre otros, su lavado, mantenimiento, almacenamiento y desecho.
14. Se debe clasificar los dispositivos médicos de acuerdo a tamaño, peso, especialidad motores. Canulados, corto-punzantes siguiendo las recomendaciones del fabricante.
15. El proceso de limpieza en sí puede no descontaminar algunos objetos, debido a su diseño o a la naturaleza de la contaminación o debido a que la intención de su utilización puede representar un alto riesgo de transmisión de enfermedades a los empleados y a los usuarios, se considera dispositivo de no reuso.
16. Los empleados no deben introducir sus manos, así estén protegidas con guantes, dentro de las bandejas o contenedores que incluyan objetos cortopunzantes que puedan causar cortaduras o pinchazos en los guantes. Ejemplo: Tijeras, ganchos, pinzas o fórceps dentados entre otros, con el fin de sacarlos, moverlos o recogerlos. (OHSAS18001:2007).debe manipularse con pinzas para su retiro.
17. En el proceso de Limpieza se hará manualmente (con un cepillo de cerdas de adentro hacia afuera y bajo) teniendo en cuenta la seguridad del personal utilizando los elementos de bioseguridad como son caretas, guantes, babero tipo pechero industrial.
18. Para facilitar la limpieza, los dispositivos médicos o compuestos por más de una parte deben ser desarmados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.
19. No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el operario.
20. Los instrumentos deben ser cuidadosamente inspeccionados, en busca de defectos o daños y de restos de materia orgánica e inorgánica.
21. Debe verificar cualitativa y cuantitativa de la recepción de dispositivos médicos.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 31 de 99</b>	
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

22. Desensamble, lavado, y re-ensamble de dispositivos médicos cuando aplique.
23. Es preciso realizar puntos de control y verificación de limpieza.
24. Los dispositivos médicos clasificados como sumergibles deben cumplir el tiempo de inmersión recomendado por el detergente enzimático según la casa fabricante.



### 3.2 PASOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

1. Se inicia con un enjuague inicial en un detergente enzimático (estará en un contenedor plástico destinado para tal fin completamente rotulado con tipo de detergente, nombre del producto, dilución correspondiente al producto, nombre de quien realizo la dilución, fecha y hora de preparación.
2. **y tiempo de inmersión por un tiempo de 15 minutos)** para disolver la sangre, ayudaría a prevenir su coagulación en el instrumento y serviría para remover la sangre, los tejidos, los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga.
3. En el caso que en el dispositivo medico el sustrato se halla secado se deberá estar en inmersión por un tiempo de 15 minutos. **(El instrumental lavado con detergente enzimático, no necesita desincrustantes, debido a que su acción enzimática deterdensiva elimina las proteínas secas, desincrusta los residuos y desprende la biocapa).**
4. En el proceso de Limpieza se hará manualmente (con un cepillo de cerdas de adentro hacia afuera y bajo) teniendo en cuenta la seguridad del personal utilizando los elementos de bioseguridad como son caretas, guantes, babero tipo pechero industrial.
5. Desensamble, lavado, y re-ensamble de dispositivos médicos cuando aplique.
6. Es preciso realizar puntos de control y verificación de limpieza.
7. Se procede a su secado.
8. Como complemento de esta guía, se deben tener en cuenta las guías GUI-ESTRI 08, manejo de detergentes enzimáticos y la GUI-ESTRI-09 manejo de agentes desinfectantes.

### 3.3 CONTROL Y VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

Es responsabilidad del operador del área de limpieza y descontaminación garantizar la implementación, supervisión y mejora de un procedimiento de control de limpieza de dispositivos médicos usados una vez finalice el proceso de limpieza, el demuestre la limpieza de manera cualitativa y cuantitativa o ambas.

Revisar aleatoriamente los dispositivos médicos, con el fin de verificar que no hayan quedado residuos o sedimentos en sus superficies.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 32 de 99</b>	
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

El resultado de los análisis de control debe registrarse en el formato FR-ESTRI-06 registro de control aleatorio de validación de dispositivos médicos que contenga entre otros:

- Fecha
- Responsable
- Método y detergente de limpieza utilizado
- Nombre de los dispositivos analizados
- Muestreo aleatorio y ubicación del área de lavado donde se realizó la limpieza. **NOTA:** Las ubicaciones definidas a utilizar en los dispositivos médicos para la validación aleatoria se debe realizar sobre los puntos de difícil acceso en el dispositivo médico.
- Nombre(s) de los responsable(s) de revisar y aceptar frente a los criterios de aceptación establecidos en los procedimientos documentados.

### 3.4 GENERALIDADES DEL SECADO

Debe realizarse con telas que no desprendan hilos que en un determinado momento pueden afectar la funcionalidad de los dispositivos médicos.

Se debe realizar un buen secado, en razón a que el agua se puede convertir en una barrera de la esterilización.

El material debe estar completamente seco, ya que la humedad interfiere con los procesos de esterilización.



Un artículo con materia orgánica visible no puede ser considerado estéril aunque haya sido sometido al proceso de lavado no sería apto para su secado.

Cuando hay presencia de humedad en los dispositivos médicos estos reaccionan así, en él vapor produce manchas deteriorando así el estado del dispositivo y por ende su vida útil.

### 3.4RIESGO

1. El logro de no descontaminar completamente el dispositivo traerá como consecuencia un producto no limpio y esto generaría una contaminación cruzada intrahospitalaria tanto para el personal y el usuario de centro de atención y puestos de salud.
2. La no descontaminación y limpieza traería como consecuencia del proceso de esterilización la no satisfacción del producto final no cumpliendo el objetivo de la Garantía de la Calidad en el Proceso de Esterilización.





	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-02</b>	<b>Página 33 de 99</b>	
	<b>LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 34 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-03 EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 35 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales de los Dispositivos Médicos Estériles. Los empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos empacados deben proveer una barrera adecuada contra los micro-organismos, permitir la adecuada penetración del agente esterilizante como la remoción de aire del paquete.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABILIDAD

Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos, permitir la adecuada penetración del agente esterilizante como la remoción de aire del paquete. En el Proceso de Esterilización) la responsabilidad dentro del funcionamiento seguro, los estándares de trabajo, responsabilidad sobre las auxiliares de enfermería del servicio de hospitalización y urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, la enfermera (o) Jefe y odontólogos.

## 3. GENERALIDADES

El empaquetamiento, se define como el aislamiento del instrumental de toda fuente de contaminación para conservar la esterilización.



- Todos los materiales y sistemas de empaque requieren registros sanitarios referenciados por la entidad nacional del INVIMA, además del ICONTEC, que regula el control de empaques.
- El material debe tener características que le permita permanecer estéril durante un tiempo prolongado, permitir el ingreso del agente esterilizante, servir de barrera biológica, fácil manipulación, con porosidad mínima, hermético y no tóxico.

### 3.1 PASOS DEL PROCESO DE EMPAQUE

1. Selección del Empaque.
2. Pasos del Proceso de Empaque
3. Requisitos y Precauciones Y Especificaciones de los Materiales de Empaque.
4. Sellado adhesivo si son bolsas de propileno o (cinta testigo) en el papel crepado
5. Identificación de quien realizo el proceso
6. Rotulado tipo de dispositivo
7. Fecha de Esterilización
8. Numero de Consecutivo de esterilizacion
9. Fecha final (un mes), de vigencia o Vencimiento

### 3.2 GENERALIDADES DEL EMPAQUE

El PE debe solicitar al fabricante la siguiente información:

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 36 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Recomendaciones para el almacenamiento en cuanto a temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad;
- Criterios de inspección para cada tipo de empaque;
- Instrucciones para sellado y marcado;
- Instrucciones específicas de esterilización soportada por literatura científica;
- Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

### 3.3 TIPOS DE EMPAQUES SEGÚN EL MATERIAL

- Empaque blandos( Papel crepado, bolsa de propileno, fibra tejida)
- Empaque duros (tipo contenedor), no aplica para la Institución.

La ESE Departamental Solución Salud determina como materiales de empaque, el papel crepado, y las bolsa de propileno de diferentes tamaños de acuerdo a los dispositivos según el caso.



#### Empaques blandos

- De grado médico o Papel crepado
- De fibra tejida. Tipo algodón
- De poliamidas Bolsa de propileno para calor seco.

### 3.4 PASOS DEL PROCESO DE EMPAQUE

- Inspeccione visualmente todos los elementos e instrumentos que estén sin materia orgánica o cualquier otra partícula.
- Verifique que esté completamente seco los elementos a empacar.
- Verifique que las pinzas de cremallera tengan el cierre en el primer diente de la misma, si no se cuenta con los soportes para instrumental.
- Corte a la medida necesaria el empaque mixto requerido para la cubeta de instrumental o dispositivo medico
- Verifique que el empaque sea compatible con el agente esterilizante y permita su penetración.
- Las bolsas deben rellenar hasta  $\frac{3}{4}$  partes de su capacidad para garantizar sellado eficaz y reducir el riesgo de reventarse.
- Selle un extremo del empaque asegurando su cierre completo, en el caso de empaque mixto.
- En el empaque grado mixto selle uno de los extremos dejando una pestaña de 2 a 3 cm para facilitar la apertura de la bolsa.
- Verifique la salida de aire de la bolsa.
- Verifique el cierre seguro y completo del empaque.
- Los materiales de empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos que contienen, y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 37 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- l) Es importante seguir las recomendaciones de los fabricantes de los esterilizadores en cuanto a la disposición de los elementos en las bandejas quirúrgicas, y a su vez la colocación de estas en el esterilizador.
- m) Permitir la adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante hacia su contenido.
- n) Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.
- o) Ser resistente al rasgado y corte.
- p) Tener integridad de sello comprobado (ejemplo: No se exfoliará cuando se abra y no permitirá ser resellado después de ser abierto).
- q) Permitir la fácil presentación aséptica.
- r) Estar libre de ingredientes tóxicos como tintes no fijados.
- s) Liberar poca mota o pelusa.
- t) No usar demasiado material de envoltura, elegir el material a la medida apropiada (no muy grande). Añadir la cinta testigo sobre el paquete.
- u) Para mantener la integridad del paquete, no usar agujas ni clips para cerrar.

### **3.5 CONTENIDO MINIMO DE PAQUETE ESTERIL SEGÚN INTERVENCIÓN QUIRURGICA**

Las intervenciones quirúrgicas tienen grados de diferencia según la complejidad que representa cada una, por este motivo el instrumental estéril utilizado depende del mismo grado de complejidad; a continuación encontraran una relación de de instrumental quirúrgico mínimo que debe contener cada paquete según intervención medicoquirúrgica.

#### **SET DE ATENCIÓN PARA PARTO.**

2 Pinza Rochester recta  
Tijera de mayo recta  
Tijera de Mayo curva  
Tijera de episiotomía  
Porta aguja

#### **PAQUETE PARTOS**

Gorro paciente  
Funda para mesa de mayo  
3 compresas  
2 piñeras  
2 campos  
1 envoltura  
Bata para el médico  
Toalla

#### **PAQUETE PARA SUTURA.**

Porta agujas  
Agujas

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 38 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Tijeras

### **ONICECTOMIA**

Pinzas

Tijeras

Sonda acanalada.

Pinza de disección

Cubeta de acero con tapa.

### **DRENAJE DE ABSCESOS**

Bisturí

Pinza Rochester

### **EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO**

Un contenedor metálico de acero inoxidable quirúrgico moldeado en una sola pieza (no doblado ni soldado) esterilizable con tapa y asa con capacidad para la totalidad del instrumental.

Micro pinza recta 80 mm.

Una micropinza tamaño cuchara 80mm. Hacia arriba

Una pinza bayoneta

### **EXTRACCIÓN DE IMPLANTE SUBDERMICO**

Un Bisturí

Una Pinza mosquito

### **INSERCIÓN Y RETIRO DE DIU**

Una Pinzas de anillo

Un Tenáculo

Una Tijera

Un Histerometro

### **INSTRUMENTAL BASICO DE ODONTOLOGIA**

Una Pinzas Algodonera

Explorador



Espejo Bucal

Cucharilla

### **3.6 REQUISITOS Y PRECAUCIONES Y ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE EMPAQUE.**

Un material de empaque efectivo para el proceso de esterilización debe, como mínimo, poseer las siguientes características:

3.6.1 Asegúrese que el material de empaque efectivo para el proceso de esterilización permita:

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 39 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- a) La adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante.
- b) Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos.
- c) Ser resistente al rasgado y corte.
- d) Tener Integridad de sello comprobada.
- e) Permitir la fácil presentación aséptica.
- f) Estar libre de ingredientes tóxicos y tintes no fijos.
- g) Liberar poca mota y pelusa.

3.6.2 Se requiere contar con los siguientes insumos para empacar el instrumental quirúrgico y dispositivos médicos:

- a) Contar con equipos de protección personal (vestido quirúrgico, gorro, Mascarilla.
- b) Empaques grado medico con las características mencionadas.
- c) Textiles tejidos (tipo algodón), papel crepado o bolsas de propileno.
- d) Mesón para el proceso.
- e) Lupa para verificación.
- f) Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

### 3.7 SELLADO:

El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura, la que en general difiere para los distintos puntos de materiales, temperatura ambiente entre 18 °C y 22 °C y la humedad relativa entre 35 % y 70 %.

### 3.8 IDENTIFICACION Y ROTULADO:

#### Rotulación de los Empaques:

El rotulo es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el dispositivo médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como:

Nombre del dispositivo

Nombre del responsable



Fecha de Esterilizacion

Numero de Consecutivo de esterilizacion

Fecha final (un mes), de vigencia o Vencimiento

El sistema de rotulación **NO DEBE:**

- a. Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.
- b. Perder legibilidad con el proceso de esterilización.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 40 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- c. Estar impreso o escrito en una clase de tinta que pueda transferirse al producto médico, ni reaccionar con el material de empaque, ni cambiar de color, de manera que se torne ilegible. En rótulos para fijar sobre la superficie del material de empaque, el material de adhesión debe resistir la exposición al proceso de esterilización y las condiciones de almacenamiento y de transporte definidas por el fabricante.

**Identificación:** Esta debe contener:

- El nombre del dispositivo médico;
- Si el empaque contiene un o más dispositivos médicos debe contener una lista del contenido del paquete.
- Número de Consecutivo de esterilización
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad. Se determinara según el tipo de empaque
- Firma de la persona responsable de lo empacado y procesado.

### 3.9 FECHA DE VENCIMIENTO

- Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril debe estar:
  - etiquetado con un número del consecutivo de esterilización,
  - una fecha de control de fecha de esterilización
  - El producto no está estéril si el paquete está abierto, dañado o húmedo.
- Razón fundamental: Los artículos etiquetados con fecha de vencimiento o declaraciones son necesarios para la apropiada rotación de las existencias.
- Que se pase las temperatura ambiente : valores de humedad 18 °C y 22 °C y la humedad relativa entre 35 % y 70 %.
- En caso de tener que recuperar una carga se deben recoger los paquetes en todos los servicios. Cuando exista alguna investigación legal que requiera recoger información sobre la esterilización, es importante contar con los registros que demuestren las condiciones de esterilización en dicha ocasión.

### 4. NORMATIVIDAD

Manual de prevención y control de infecciones hospitalarias, samuel ponce de león. ops 1996.

Manual de buenas prácticas en centrales de esterilización, ministerio protección social, julio 9 de 2004, resolución 02183.



Esterilización de productos sanitarios, volumen 1, 2 y 3. jan huys, países bajos, 1999.





	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-03</b>	<b>Página 41 de 99</b>	
	<b>EMPAQUE DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 42 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-04 OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 43 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVOS.

Describir la Operación de los Equipos Esterilizadores, a partir de vapor de agua, para que los operadores de estos equipos conozcan su correcta operación y no incurran en fallas que interrumpan innecesariamente el servicio.

- Operar los equipos de manera correcta y segura.
- Minimizar el número de interrupciones del servicio por fallas debidas a una mala operación.
- Lograr que los equipos trabajen de una manera eficiente.
- Disminuir las acciones inseguras que puedan propiciar accidentes.
- Describir las técnicas básicas de limpieza y cuidados del equipo, que son responsabilidad del técnico operador.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABLES.

La presente guía es de uso general, así como instrucciones de limpieza, cuidado y mantenimiento preventivo. Es importante hacer notar que este manual no pretende ser un sustituto del manual del fabricante, sino por el contrario un complemento de él.

El presente manual, está dirigido a todo aquel personal que opera o proporciona cierto mantenimiento preventivo a equipos de esterilización eléctricos (autoclaves).

## 3. GENERALIDADES.

La esterilización es la destrucción de cualquier tipo de gérmenes patógenos, es decir que se refiere exclusivamente a la muerte de aquellos organismos perjudiciales a la salud de los seres humanos, así como también a la destrucción de una forma de vida especial de las bacterias como lo son las esporas.



La efectividad de la esterilización está en función de la concentración del agente esterilizante (vapor, aire caliente, oxido de etileno, etc.).

La efectividad también descansa en una buena asepsia, es decir la limpieza exigente de los materiales a esterilizar, este debe ser rigurosamente el primer paso para la esterilización.

### 3.1 MÉTODOS O FORMAS DE ESTERILIZACIÓN.

Existen varios procedimientos de Esterilización, los más extendidos son

- Esterilización a partir de aire caliente, o calor seco.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 44 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Esterilización a partir de vapor (de agua) o también llamado calor húmedo, será el que se trate en la presente guía ya que es el método utilizado por la E.S.E Departamental "Solución Salud".
- Esterilización en frío (a partir de vapor o gases de formaldehído o etileno).

### 3.1.1 ESTERILIZACION USANDO VAPOR.

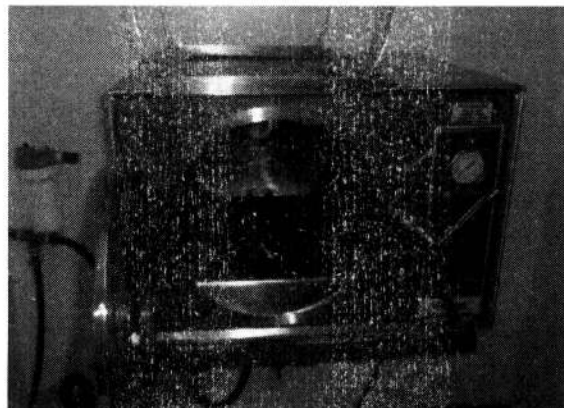
Saturado bajo presión, es el medio más confiable conocido, para la destrucción de todas las formas de vida microbiana.

El poder destructor de microbios está compuesto de dos factores, los cuales son ambos esenciales: humedad y calor. El vapor atmosférico (que fluye) no tiene valor para la esterilización quirúrgica.

También el agua hervida no es microbicida adecuado y su uso no debe de ser recomendado cuando hay vapor bajo presión disponible. El vapor saturado tiene algunas características, las cuales se convierten en ventajas, estas son:



- Calentamiento y penetración rápida de los textiles o telas.
- La destrucción de las esporas bacterianas más resistentes en un breve intervalo de exposición.
- El control fácil de la calidad y letalidad para los materiales y suministros.
- No deja residuo tóxico en los materiales después del proceso de esterilización.
- Es el agente esterilizador más económico.

#### 3.1.1.1 GUIA DE MANEJO: AUTOCLAVE STERILOF 3000 PLUS.



**GENERALIDADES:** El autoclave **STERILOF 3000 PLUS**, es un dispositivo esterilizador a vapor que mediante el manejo preciso de las variables de



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 45 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

temperatura y tiempo asegura un rápido y eficiente ciclo de esterilización, eliminando todos los microorganismos vivos residentes en instrumental quirúrgico, textiles, líquidos y en general para todo tipo de material.

### ESPECIFICACIONES GENERALES:

Sistema de cierre mecánico que provee un ajuste perfecto y que junto a un empaque siliconado garantizan una hermeticidad total.

Recubrimiento en fibra de vidrio que garantiza un excelente aislamiento térmico reduciendo pérdidas de calor y propiciando ciclos eficientes.

Resistencias blindadas localizadas en la parte externa de la cámara.

Bandejas en acero inoxidable con un diseño que permite la fácil penetración del vapor en el producto y la evacuación de condensados.

Sensor de temperatura tipo RTD-PT100, que garantiza una lectura rápida y precisa, ubicada estratégicamente para mantener lecturas confiables.

Sistema de control automático de fácil programación y de continuo monitoreo de las funciones del autoclave.

Sistema automático de manejo que se encarga de ejecutar completamente cualquiera de los programas pre-instalados con solo seleccionar el ciclo requerido de esterilización.

La cámara está provista de un manómetro análogo patronado para verificación de la presión de trabajo.

Control de temperatura que proporciona la estabilidad de la misma en la fase de esterilización, este visualiza la temperatura en un display LCD en el instante del senso de la misma.

La distribución de vapor al interior de la cámara garantiza homogeneidad de temperatura en todos los puntos.

Tanque de reserva de agua, que permite el llenado automático en la cámara para la realización de un ciclo. Terminado el ciclo de esterilización, el agua de la cámara es enviada nuevamente y de forma automática a dicho tanque. El tanque de reserva de agua debe recargarse cada dos ciclos.

Entrada y salida de agua directa, controlada automáticamente por válvulas y los niveles de la cámara.

### PROGRAMAS PRE-INSTALADOS:

- Ciclo para sólidos 20 Min. / 121°C

- Ciclo para líquidos 15 Min. /121°C
- Ciclo para instrumental 30 Min. /121°C
- Ciclo para textiles 40 Min. / 121°C (opcional sistema de vacío)
- Ciclo Programable 0-60 Min / 121°C

**Etapas del ciclo de esterilización:**



- Inicio:** Limpie el autoclave con un detergente enzimático para que remueva y retire todas las impurezas que quedan luego de la jornada diaria; finalmente pase un paño con alcohol al 70% para que termine de limpiar cualquier impureza que haya quedado.  
Verificar que la llave de suministro de agua se encuentre completamente abierta.  
Verificar que las mangueras de desagüe no se encuentren dobladas ni trozadas y estén debidamente insertadas en el sifón.
- Colocar el material a esterilizar en el interior de la cámara y cerrar correctamente la puerta, girando el volante hasta que el empaque ajuste. Es importante que cargue el autoclave sin ir a recargar la cámara para así permitir el libre flujo del vapor entre la carga.
- Selección de ciclo:** El primer texto de aviso que se indica en la pantalla muestra el nombre de la empresa, fecha actual y la primera indicación para el inicio del proceso.

	E	Q	U	I	T	E	C	N	O	S	
T	e				2	9	0	7	5	0	5
		F	r		1	1		3	2		
I	n	i	c	i	o	=	E	S	C	+	▶

Como muestra la pantalla, para iniciar pulse la tecla "ESC + →" al mismo tiempo durante tres (3) segundos para iniciar el proceso.

Luego de seguir la instrucción anterior la pantalla muestra un nuevo texto que indica las alarmas que se pueden presentar, las cuales en caso de estar presentes no dejan iniciar un proceso normal.

			A	L	A	R	M	A			
E	m	g									
P	t	a	s								0
N		A	g	u	a						1

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 47 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

El numero 1 indica que se ha presentado una alarma en esa señal, en el caso de la imagen no se ha alcanzado el nivel de agua para iniciar el ciclo. La entrada de agua a la cámara es automática, si se presenta la alarma de nivel de agua durante tres minutos se activa la alarma sonora indicando la falla en el nivel de agua. Se debe revisar entonces la conexión de la manguera de entrada de agua y que el suministro no haya sido interrumpido.

Una vez se hayan corregido todas las alarmas se podrá visualizar la pantalla que permite seleccionar el ciclo:

Para cambiar el código seleccionado se debe pulsar "ESC + ↑" al mismo tiempo y hacerlo cuantas veces sea necesario hasta encontrar el código de ciclo que se requiera. Pulse la tecla "O" para confirmar la selección.

S	e	l	e	c	c		E	S	C	+	▲
0	=	L		1	=	S		2	=	I	
3	=	T		4	=	P					
F	i	n		O	K						0



CODIGO	NOMBRE DEL CICLO	TIEMPO DE ESTERILIZACION	TEMPERATURA DE ESTERILIZACION	TIEMPO DE POST-TRATAMIENTO
0=L	LIQUIDO	15 minutos	121,4 °C	40 minutos sin secado
1=S	SOLIDO	20 minutos	121,4 °C	45 minutos con secado
2=I	INSTRUMENTAL	30 minutos	121,4 °C	45 minutos con secado
3=T	TEXTIL	40 minutos	121,4 °C	45 minutos con secado
4=P	PROGRAMABLE	0-60 minutos	110-122 °C	0-99 minutos

Una vez seleccionado el ciclo programable aparece el texto de selección de ciclo solido o liquido; para seleccionar en ciclo programable Solido pulse "ESC + →" al mismo tiempo durante un (1) segundo.

Después de seleccionar el tipo de ciclo programable se visualizaran los tiempos de esterilización a configurar:

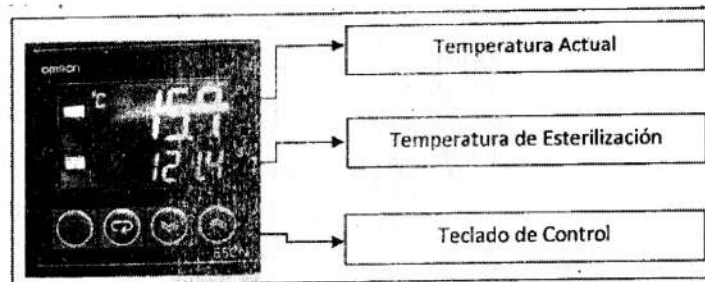
Para editar los tiempos de esterilización se debe presionar "ESC" durante tres (3) segundos, así aparecerá un cursor de piso al comienzo del reglón, después de tener ubicado el cursor debe pulsar la tecla "OK" para habilitarlo y moverlo de derecha a izquierda (→, ←), dependiendo del número que se requiera modificar. Para modificar el valor de un numero deseado se utilizan las teclas de arriba-abajo (↑, ↓). Pulse la tecla "OK" para confirmar.

En procesos solidos se debe realizar la programación de tiempo de secado.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 48 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Para finalizar la configuración del ciclo programable se debe pulsar "ESC + →" al mismo tiempo durante un (1) segundo.

Para cambiar la Temperatura de un ciclo programable el operario debe ubicar en el modulo de Temperatura:



Con las flechas ubicadas en el teclado (↑, ↓) puede aumentar o disminuir a la temperatura de esterilización deseada, en un rango de 110 °C a 122 °C.

d. **Inicio del Ciclo:** El ciclo completo se divide en tres etapas:

**ETAPA DE PRE-TRATAMIENTO:** Cuando finalmente se ha seleccionado el ciclo, el display muestra el mensaje de "PRETRATAMIENTO", es la etapa donde el equipo realiza el calentamiento y se puede verificar en el display el aumento de temperatura. Cuando la temperatura de la cámara corresponde a 121.4 °C, termina el Pre-tratamiento y comienza inmediatamente la esterilización.

**ETAPA DE ESTERILIZACION:** La temperatura se mantiene durante el tiempo establecido para el ciclo programado.



**ETAPA DE POS-TRATAMIENTO:** Al finalizar la etapa de esterilización, la cámara se despresuriza automáticamente. El display del módulo de temperatura muestra la disminución de la temperatura. Una vez terminada la despresurización de la cámara el display muestra el mensaje "ABRIR PUERTA".

**NOTA:** Una vez finalizada la etapa de **pos-tratamiento** se debe abrir la puerta girando el volante contra las manecillas del reloj y dejando una luz entre la cámara y la puerta no mayor a un centímetro. De esta manera se evita que el material estéril sufra un cambio brusco de temperatura produciendo daño al proceso. Dejar entreabierta la puerta durante 5 minutos antes de abrirla en su totalidad.

**Fin de Ciclo:** Se presenta cuando se han cumplido a satisfacción cada una de las etapas descritas anteriormente. Es informado el operario a través de una alarma sonora y en pantalla.

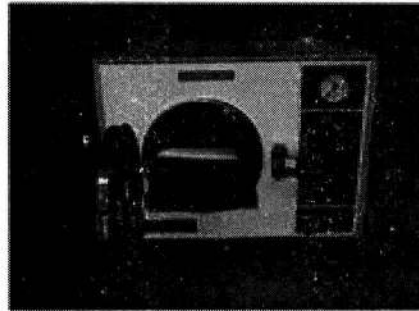
**PRECAUCIONES:** "NO ABRA LA PUERTA SIN VERIFICAR QUE EL MANOMETRO DE LA CAMARA ESTE EN CERO (0), NO COLOQUE LOS



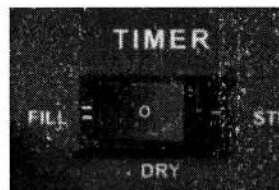
	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 49 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

*PAQUETES CALIENTES EN SUPERFICIES HUMEDAS NI METALICAS, DEJE ENFRIAR EL MATERIAL ESTERIL PARA LUEGO COLOCARLO EN LOS ESTANTES".*

### 3.1.1.2 GUIA DE MANEJO: AUTOCLAVE MINICLAVE SEMI AUTOMATICO DE CALOR HUMEDO.





1. Limpie la cámara de la autoclave con un jabón enzimático para que remueva y retire todas las impurezas que quedan luego de la jornada diaria; finalmente pase un paño con alcohol para que termine de limpiar cualquier impureza que haya quedado.
2. Retire la tapa superior del tanque y llene de agua el tanque de la autoclave hasta el nivel indicado.
3. Verifique que la autoclave esté conectada a la toma eléctrica. Seleccione el modo de llenado (FILL), que indica que el autoclave encenderá y que el agua comienza a pasar del tanque hacia la cámara.



Entonces hay que vigilar el nivel de agua de la cámara, lo cual generalmente se hace abriendo la puerta, y levantando una palanca.

4. Después que se ha llenado el nivel de la cámara, seleccione con el control selector de ciclos el modo esterilizador (STERILIZE). Esto indica que el agua del tanque ya no pasará, estando listo para ser cargada de material la cámara. Una vez cargada cierre suavemente la puerta y asegúrela suavemente, para protección del empaque por ser este muy frágil.
5. Espere que los manómetros de temperatura marquen la temperatura y presión programadas (ver al final de este manual la tabla de tiempos de esterilización).
6. Vigile que el indicador de esterilización indique su realización.
7. Programe el tiempo de esterilización de acuerdo a la tabla. Esto se realiza mediante un "timer" o temporizador.

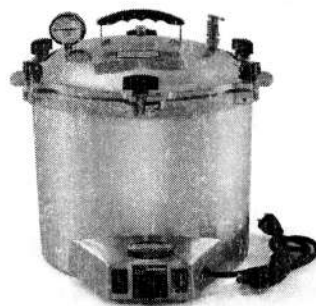


	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 50 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



NOMBRE DEL CICLO	TIEMPO ESTERILIZADOR	TEMP. DE ESTERILIZACION
SOLIDO	20 minutos	121 °C
INSTRUMENTAL	45 minutos	121 °C
TEXTIL	30 minutos	121 °C

8. Espere que este temporizador (reloj) llegue a cero.
9. Con el control selector de ciclos, seleccione ventilación (VENT), lo que indica que hay que desalojar la presión que se encuentra en cámara y sea depositada nuevamente en el tanque de agua.
10. Espere que los manómetros de temperatura bajen, hasta que el indicador de puerta abierta (OPEN DOOR) nos lo indique, o espere unos 6 minutos después de haber terminado el ciclo de esterilización, antes de abrir la puerta.
11. Para proceder a abrir la puerta, hágalo con mucho cuidado, no bruscamente. Esto para la seguridad del material que se encuentra adentro de la cámara. No abra la puerta de la cámara totalmente, deje la puerta un poco abierta durante 10 minutos para darle tiempo al material de secado sin sufrir cambios bruscos de temperatura.
12. Si va a seguir esterilizando, no apague el equipo pues este debe estar siempre en precalentamiento, pero si no lo usará más apáguelo.

### 3.1.1.3 GUIA DE MANEJO: OLLA ESTERILIZADORA ALL AMERICAN DE CALOR HUMEDO.



1. **Inicio:** Limpie la olla con un jabón enzimático para que remueva y retire todas las impurezas que quedan luego de la jornada diaria; finalmente pase un paño con alcohol para que termine de limpiar cualquier impureza que haya quedado.
2. Llene la olla con agua hasta cubrir la resistencia y el sensor de temperatura.
3. Los paquetes (material a esterilizar) debe ser colocados de tal manera que el vapor de aire recircule entre ellos.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-04</b>	<b>Página 51 de 99</b>	
	<b>OPERACIÓN EQUIPOS ESTERILIZADORES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

4. Verificar que la tapa quede bien ubicada y que el canal para el tubo de salida de aire este ubicado en el interior del recipiente.
5. Ajustar la tapa apartando las mariposas opuestas.
6. Enchufar la olla al tomacorriente y encender el interruptor.
7. Se debe ubicar en posición vertical la válvula de escape de aire. Dejar que haya un escape vigoroso de vapor, durante 7 minutos y volver a colocarlo en posición horizontal. Esto se realiza con el fin de desplazar el aire frío del recipiente.
8. Programar la perilla de control de calor. Si no está programada, se debe colocar la perilla en nivel 6 (max) hasta que el manómetro llegue a la zona verde. Posteriormente girar lentamente la perilla hacia la derecha hasta que el piloto se apague. De esta manera se gradúa la temperatura deseada.
9. Cronometrar el tiempo de esterilización, de acuerdo al material que se esté esterilizando. 35 minutos de esterilización para instrumental.
10. Una vez completado el tiempo de esterilización apagar la olla y dejar nuevamente la válvula de escape en posición vertical. (no hacerlo con la mano debido a la alta temperatura.)
11. Una vez el recipiente se despresurice, aflojar las perillas opuestas y dejar la tapa entre abierta durante 5 minutos para evitar cambios bruscos de temperatura al material.
12. Retirar los paquetes del recipiente dejar enfriar y almacenar.

**NOTA:**



Se recomienda retirar siempre el agua restante después de cada proceso de esterilización. No dejar agua en el recipiente durante la noche.

Enjuague ligeramente la olla y seque completamente.



Nunca afloje las mariposas hasta que la presión en el manómetro registre cero. Es importante no golpear las mariposas mientras se abre o cierra la tapa.

**CONTROL DE CAMBIO**

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 52 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-05 ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 53 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Es la descripción de procedimiento que contempla las directrices para el manejo de dispositivos médicos reutilizables antes, durante y después de la esterilización.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABILIDAD

La esterilización es un proceso para garantizar la esterilidad de un dispositivo médicos deben ser implementadas desde el momento en que son utilizados y recibidos por el PE hasta el momento de su utilización.

En el (PE) se tiene la gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro, los estándares de trabajo, y contamos con las auxiliares de hospitalización las auxiliares de urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, enfermera (o) Jefe y odontólogos.

## 3. GENERALIDADES

Un proceso de esterilización deberá considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetros físicos y/o químicos deseados, según estén determinados por un programa apropiado de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización. No lograr los parámetros físicos y/o químicos, deseados se constituye en la base para declarar el proceso de esterilización como no conforme.

El proceso final, al cual deben ser sometidos los elementos médicos, se debe seleccionar de acuerdo con el riesgo de infección que representa este dispositivo al estar en contacto con el paciente, teniendo en cuenta la reconocida clasificación de Spaulding.

### 3.1 CLASIFICACIÓN DE SPAULDING

#### 3.1.1 ARTÍCULOS CRÍTICOS

Son objetos que entran a cavidades normalmente estériles del organismo incluido el sistema vascular. Estos dispositivos representan un riesgo alto de infección si están contaminados con cualquier microorganismo, por lo que deben estar siempre estériles. Ejemplos: instrumental quirúrgico, fórceps, escalpelos, cinceles de huesos, fresas quirúrgicas.

#### 3.1.2 ARTÍCULOS SEMICRÍTICOS

Son aquellos que entran en contacto con mucosa o piel no intacta. Las mucosas son, por lo general, resistentes a las infecciones por esporas bacterianas comunes, pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y M. Tuberculosis. Estos artículos deben estar libres de toda forma vegetativa de los

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 54 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

microrganismos y de preferencia, deben ser estériles. En caso de que la esterilización no sea posible, deben recibir, al menos, un procedimiento de desinfección de alto nivel. Ejemplos: Equipos de terapia respiratoria, anestesia, espejos, condensadores de amalgama, jeringas carpule.

### 3.1.3 ARTÍCULOS NO CRÍTICOS

Estos artículos solo entran en contacto con la piel intacta o no tienen contacto con el paciente. La piel sana actúa como una barrera efectiva para la mayoría de los microorganismos, y por lo tanto el nivel de desinfección puede ser mucho menor. En general solo requieren limpieza y secado y en ocasiones desinfección de bajo nivel. Ejemplos:, ropa de cama, incubadoras, halos, colchones, pisos, paredes, muebles cabezotes de RX.

### 3.2 MICROBIOLOGÍA A COMBATIR

Los dispositivos médicos es uno de los principales medios para adquirir infecciones, generando un alto riesgo para los usuarios.



La materia orgánica como sangre, moco, saliva y PEROsoles usados en dispositivos rotatorios, son potenciales poseedores de una amplia variedad de gérmenes, en los que podemos mencionar algunos

- Virus de la Hepatitis B
- Virus de la Hepatitis C
- VIH
- Herpes Simple I
- Candida Albicans
- Neisseria
- Myco Bacterium Tuberculosis
- Virus Varicela Zoster

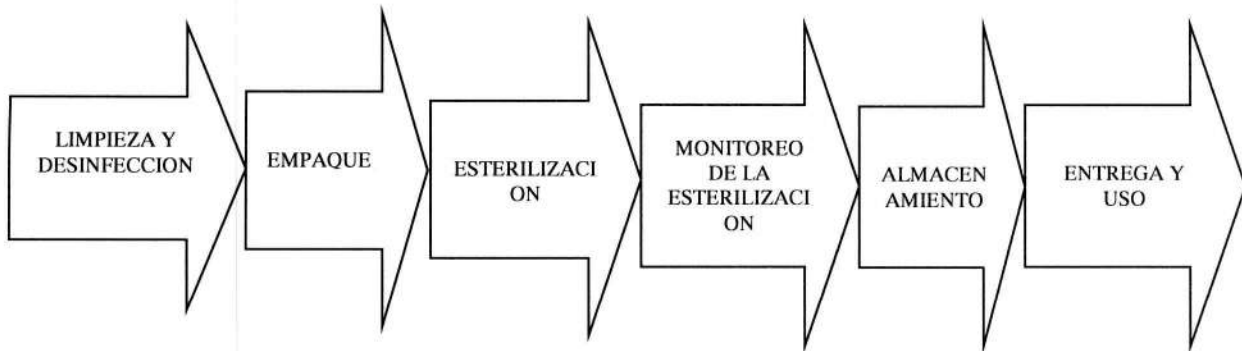
Un aspecto a considerar desde el punto de vista funcional, es la manera en que cualquier dispositivo médico debe pasar por un proceso de esterilización. En el entendido que este tiene varios pasos, el reto para producir un dispositivo estéril debe seguir las indicaciones recomendadas por la Norma en el Manual de Buenas Prácticas en Esterilización de Colombia 2004, donde indica que es unidireccional.

Todo con el propósito de evitar cruces durante el proceso que puedan llevar a contaminación o riesgo para el personal asistencial que intervienen.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 55 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## DIAGRAMA DE PASOS DE ESTERILIZACION



### 3.3 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Como la describe en la Guía de Lavado y Secado de Dispositivos Médicos es el paso más importante del proceso de esterilización, ya que el retiro de la materia orgánica es requisito para el método elegido de esterilización cumpla con la destrucción de los gérmenes que puedan persistir en el dispositivo.

Una vez se termine el uso del dispositivo se recomienda sumergirlo en un detergente enzimático (15 minutos) para evitar el desecamiento de dicha materia orgánica lo que impediría su fácil remoción y la garantía de su esterilización.

Después de realizado el remojo, se procede a retirar manualmente la suciedad con cepillos de cerdas suaves para la eliminación de la biocarga.

En el caso de instrumental no crítico se recomienda que este se sumerja en una solución desinfectante de alto nivel (glutaraldehído al 2% es la mejor solución para desinfección de alto nivel con mayor penetración y prolongada duración, 28 días o 140 ciclos) por un tiempo de 15 minutos, luego de la limpieza. Se sugiere no exceder los tiempos recomendados por el fabricante, ya que puede ocasionar deterioro prematuro del dispositivo.

### 3.4 SECADO



Se debe realizar un buen secado, en razón a que el agua se puede convertir en una barrera de la esterilización.

Ver más generalidades en la GUIA DE LAVADO Y SECADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

### 3.5 EMPAQUE

Es perentorio usar empaque grado médico para dispositivos clasificados como críticos o semicríticos. El uso de este tipo empaque es opcional para dispositivos considerados como no críticos.

Dentro la amplia variedad de empaque grado medico podemos mencionar:

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 56 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Papel crepado.
- Tela no tejida
- Bolsas de propileno
- Tejido tipo algodón

### 3.6 ESTERILIZACION

El método recomendado, y el utilizado por en la ESE Departamental "Solución Salud" es el Autoclave y la Olla Esterilizadora.

#### Tiempos recomendados en autoclave a vapor

Dispositivos con doble envoltura	132° C 10 minutos	121° C/15 psi 20 minutos
Dispositivos con una envoltura	132° C 8 minutos	121° C/15 psi 20 minutos
Dispositivos sin envolver	132° C 3 minutos	121° C/15 psi 15 minutos

### 3.7 MONITOREO DE LA ESTERILIZACIÓN

Los altos estándares de garantía de la calidad en los pasos de limpieza hasta el empaque de los dispositivos son efectivos, pero todo podría perderse si no estamos verificando cómo está funcionando el sistema de esterilización (tipo autoclave) Esto se podría traducir en pérdida de tiempo, dinero y en un alto riesgo de infección para los usuarios. La ADA y el CDC estimulan a evaluar regularmente la eficiencia de sus esterilizadores.

Varios factores, entre ellos una sobrecarga o problemas mecánicos, son responsables de que sucedan fallas en el proceso.

Por eso se toman medidas con controles físicos y químicos se convierten en parte importante del control del ciclo de esterilización y en un parámetro obligatorio para procesos de habilitación y acreditación institucional.


### 3.8 CONTROLES FISICOS

Nos muestran la manera en que está funcionando el equipo, gracias a la información que nos brindan los paneles de estos, donde ilustran la situación actual con relojes e impresiones, entre otros. Así podemos conocer la presión, temperatura, tiempo y demás aspectos relacionados con el buen funcionamiento del equipo. A pesar de todo, este monitoreo no dice si el material esta estéril o no estéril.

### 3.9 CONTROLES QUIMICOS

**EXTERNOS:** Cinta para autoclave a vapor o cinta testigo, permite monitorear la exposición al agente esterilizante. Diferenciar los paquetes procesados de los no procesados (**No asegura la esterilización del instrumental**)

**INTERNOS:** Nos ayudan a monitorear el cumplimiento de los parámetros de esterilización en la carga en el autoclave para este proceso se determina los indicadores químicos los cuales nos mide (tiempo, temperatura).

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-05</b>	<b>Página 57 de 99</b>	
	<b>ESTERILIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### ACCIONES DE MONITOREO

Es si un indicador químico muestra falla, se debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Dejar fuera de servicio la autoclave.
- Revisión del esterilizador por el biomédico.
- Corregir los problemas de los procedimientos y evaluar el siguiente ciclo con indicadores químicos.

### 3.10 ALMACENAMIENTO

Por Norma y siguiendo las recomendaciones de CDC, se sugiere que el área de almacenamiento de los dispositivos desechables o esterilizados se realice en un sitio cerrado.



Esto con el fin de manejar un criterio de integralidad y evitar la humedad del empaque. Sin embargo, la fecha de esterilización debe figurar en la parte externa del empaque.

Si el empaque está comprometido se debe proceder de nuevo y realizar todos los pasos de esterilización.



No se debe almacenar dispositivos bajo riesgo de rotura o de exposición a humedad.

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-06</b>	<b>Página 58 de 99</b>	
	<b>ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-06 ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-06</b>	<b>Página 59 de 99</b>	
	<b>ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Dar las garantías de almacenaje a los dispositivos médicos en condiciones ambientales que conserve su integralidad en esterilidad hasta ser utilizados en los servicios.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABILIDAD

Se considera la custodia del producto estéril desde que es esterilizado, hasta que es distribuido a los servicios.

La enfermera (o) Jefe y odontólogos, las auxiliares de hospitalización, de urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, tienen la responsabilidad del funcionamiento seguro de la central de esterilización, con el compromiso de las directivas y personal profesional asistencial, quienes deben esta guía para el adecuado funcionamiento del proceso.

## 3. GENERALIDADES

### Duración del material estéril según el método de esterilización:

El tiempo de duración del material estéril depende de varios factores:

- Medios de transporte.
- Lugar de almacenamiento.
- Manipulación

Para los artículos esterilizados en autoclave:

- 30 días cuyo envoltorio sea papel-crepado.
- 15 días doble envoltorio para Hospitalización-Obstétrica.
- 30 días envoltorios grado médico (papel-plástico)
- y si reúne las condiciones de almacenamiento, 18 °C y 22 °C y la humedad relativa entre 35 % y 70 %.

Características generales del área de almacenamiento del material estéril:

- a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores.
- b) Superficies lisas y lavables.
- c) Fácil acceso e identificación de los materiales.
- d) Circulación restringida.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-06</b>	<b>Página 60 de 99</b>	
	<b>ALMACENAJE DE PRODUCTO ESTERILIZADO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



- e) Estantes cerrados, para elementos que no roten con frecuencia.
- f) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración.
- g) Proteger con bolsa plástica los elementos que se utilizarán menos. (Aclarar que la cubierta externa no está estéril).
- h) Los elementos estériles deben ser almacenados en estantería de material no poroso, ni corrosivos que estén mínimo a 25 cm del piso, 15 cm del cielo raso y a 6 cms de la pared.
- i) La central de esterilización es la responsable del almacenamiento los materiales estériles.

El tiempo estéril de un elemento no lo da el sistema de esterilización empleado, sino las condiciones de empaque, manipulación, transporte y almacenamiento. Mientras el empaque esté integro la esterilidad se mantiene.



Cuando se rompa el proceso de almacenamiento en cualquiera de sus puntos y se deteriore el empaque, se debe dar inicio nuevamente al proceso de esterilización, COMO SE INDICA EN EL MN-ESTRI-01

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-07</b>	<b>Página 61 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-07 TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-07</b>	<b>Página 62 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Utilizar un sistema de entrega y transporte que garantice el aseguramiento de la esterilidad hasta el punto de uso del elemento.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABILIDAD

Inicia con la verificación del estado en que se encuentra el material estéril en la central de esterilización y culmina con la entrega de este al servicio solicitado. Durante el transporte de los dispositivos médicos estériles, debe verificarse el estado de su empaque y el estado satisfactorio de su esterilidad en el servicio solicitado.

El material estéril quedara bajo la responsabilidad de las auxiliares de hospitalización, urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, profesional de enfermería y/u odontólogos de los Centros de Atención y puestos de salud del que realice el retiro el mismo, en la central de esterilización.

## 3. GENERALIDADES

Después de tener los dispositivos médicos estéril, se debe utilizar un sistema de entrega y transporte que garantice el aseguramiento de la esterilidad hasta el punto de uso del elemento.

Su fecha de vencimiento en el paquete y un sistema para garantizar que primero se utilicen los elementos que llevan más tiempo almacenados.

Las personas encargadas de manipular los paquetes deben mantener las normas de asepsia.

**Transportar de forma separada los elementos estériles y no estériles, garantizando que no entren en contacto entre ellos.**

### 3.1 TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

El sistema de transporte se debe diseñar de tal forma que evite el daño de los empaques y se mantenga la integridad del elemento estéril. Para el transporte de los elementos por fuera del PE es recomendable utilizar cubetas cerradas con tapas, especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad.



### 3.2 REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE MATERIAL Y EQUIPOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-07</b>	<b>Página 63 de 99</b>	
	<b>TRANSPORTE Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- a) Los contenedores de los equipos quirúrgicos deben estar marcados o rotulados como contenedor de material estéril
- b) Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;
- c) Asegurar la protección del material durante el transporte;
- d) Transportar de forma separada los elementos estériles y no estériles, garantizando que no entren en contacto entre ellos;
- e) Transportar a los manipuladores garantizando que se mantenga la bioseguridad;
- f) Demostrar políticas de compañía de asepsia y antisepsia a todo el proceso (contenedor y personal).

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 64 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-08 MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 65 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Determinar el uso de detergente enzimático para el lavado, limpieza y descontaminación de los dispositivos médicos en las PE de los centros de atención y puestos de salud de la ESE departamental "solución Salud"

## 2. ALCANCE Y RESPONSABILIDAD

El uso del detergente enzimático se utilizará para el lavado de dispositivos médicos en los centros de atención y puestos de salud, que sean utilizados o que hayan perdido la calidad de estériles por cualquier otro motivo, y cumplan con los criterios establecidos para lavado según la guía GUI-ESTRI-02.

El manejo del detergente enzimático está bajo la responsabilidad del personal auxiliar de enfermería de hospitalización o urgencias así como del auxiliar de odontología y o higienista oral, responsable del PE

## 3. GENERALIDADES

### Modo de Utilización

Utilizar elementos de protección personal.

Desarrollado científicamente para el lavado de todo tipo de dispositivos médicos, equipos biomédicos e instrumental. Elimina totalmente la materia orgánica en cualquier tipo de superficie.

Inicio de acción inmediato en el proceso de limpieza y descontaminación.  
Tiempo total de contacto requerido de sólo 15 minutos.



Estabilidad de la mezcla preparada sin usar hasta 7 días, sin degradación de la actividad detergente, enzimática y bactericida.

### PREPARACIÓN

- Llene un recipiente limpio con 4L de agua potable.
- Adicione sin romper, una dosis hidrosoluble de 20g de Alkazyme® en el recipiente con agua.
- Mezcle hasta obtener una solución homogénea.
- Mantenga la solución de trabajo lista para usar en un recipiente con tapa.
- 

### PRECAUCIONES GENERALES

- Utilice los productos para la limpieza y la desinfección con precaución y con los elementos de protección personal.
- Renueve la solución en un máximo de 24 horas, o con mayor frecuencia si se presentan condiciones de suciedad, cambio de color (verde o café) y/o turbidez.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 66 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Ver hoja de ficha técnica del fabricante como recomendación segura

#### CONSIDERACIONES DEL PRODUCTO



- El detergente enzimático no se inactiva en presencia de materia orgánica.
- **Se aconseja no prelavar el instrumental, sino sumergirlo sucio dentro de la solución, a pie de paciente para evitar la contaminación en el área de lavado.**
- Por tener secuestrantes calcáreos transforma el agua dura en agua blanda.
- De este modo, se inhibe el primer paso de la formación de la biocapa.
- No es necesario cepillar. Por tanto, se evita el riesgo de accidentes en la manipulación.
- El instrumental lavado con detergente enzimático no necesita desincrustantes, debido a que su acción enzimática detergiva elimina las proteínas secas, desincrusta los residuos y desprende la biocapa.
- Mejor conservación de la enzima (Proteasa), debido a la presentación en polvo de Alkazyme®
- Eficacia total comprobada en procesos de lavado: Manual, mecánico (ultrasónica) y automático (termodesinfectadora).
- Optimización de almacenamiento por su presentación (polvo) y empaque.

#### Modo de actuar el producto

1. En los primeros 5 minutos el agente bactericida (Cloruro de Didecil Dimetil Amonio) tiene una acción virucida: Virus Hepatitis B, HIV, etc
2. Entre 5 a 10 min, tiene acción bactericida contra todas las formas cocáceas y otras G+ y G- )
3. Entre los 10 y 15 minutos, tiene acción fungicida contra Candida Albicans, Penicilinum Verrucosum etc.
4. Sumergir los dispositivos médicos contaminados (sin pre-lavar) por 15 minutos, para lograr una acción virucida, bactericida y fungicida.
5. Luego de la inmersión enjuague con abundante agua de la llave.

#### FORMULA QUIMICA

TENSIOMETROS NO IONICOS Y CATIONICOS	8.75%
ENZIMAS	0.60%
SECUESTRANTES CALCAREOS	32.0%
CARGAS ALCALINAS	58.45%

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 67 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMÁTICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- El detergente enzimático es una solución que se utiliza al 0.5% como limpiador y descontaminante de instrumental antes de ser esterilizado.
- Logra rápidos resultados y puede ser utilizado en cubetas estáticas o maquinas lavadoras, ultrasónicas.
- No es toxico, es biodegradable y está libre de aldehídos, cloro o fenoles, lo que proporciona seguridad al personal.
- Se sumergen los dispositivos médicos 15 minutos de contacto para remover la Biocarga.
- Destruye las bacterias y las cepas de hongos (en un 99%).
- Sistema cerrado anticontaminante que lo hace ideal para limpieza y descontaminación de (dispositivos médicos – odontológicos)

### La acción de un detergente

Detergente enzimático reforzado de cuatro enzimas, de acción bacteriostática de alto rendimiento con grandes propiedades de limpieza y degradación de grasas, proteínas, almidones, carbohidratos.

**Composición:** Contiene las siguientes enzimas:

**Amilasa:** que remueve almidones

**Proteasa:** Que remueve proteínas, penetra y elimina los detritus de base proteica (sangre, esputos, mucosidad, heces...), que forman manchas difíciles de quitar o donde es imposible el escobillonaje.

**Lipasa:** que remueve grasas

**Carbohidrasa:** que remueve carbohidratos

### Actividad Desinfectante

Bactericidad NF en 1040	5 min
Fungicida NF- T 72-201	15 min
H.I.V (Instituto Pasteur)	5 min

### Características Técnicas

Líquido

Doble rendimiento

pH 6.0 a 7.5

Bacteriostático

Presencia de enzimas

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 68 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

No Tóxico

Acción Constante.

Sin Espuma

Biodegradable.



No dañe ningún metal plástico, goma o tubo corrugado,

Su utilización se halla restringida a personal especializado.

#### **Ventajas del Detergente Enzimático**

- No se inactiva en presencia de materia orgánica.
- Por tener secuestrantes calcáreos transforma el forma el agua dura en agua blanda, inhibiendo así el primer paso de la formación de la Biocarga.
- No es necesario cepillar, ni someter el instrumental al stres de la manipulación.
- El dispositivo medico lavado con ALKAZYME no necesita desincrustantes.
- Biodegradable amigable con el medio ambiente

#### **FICHA DE DATOS DE ALKAZYME**

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 69 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**PRODUCTO : ALKAZYME®**

REGLAMENTO CE N° 1907/2006

#### 1 - IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O EL PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

Identificación de la sustancia o el preparado:

Nombre: **ALKAZYME**  
Código del producto: **10**

Identificación de la sociedad o empresa:

Denominación Social: **ALKAPHARM.**  
Dirección: **Parc Biotech - 102 avenue Gaston Roussel  
93230 ROMAINVILLE - FRANCE.**  
Teléfono: **+33 1 41 50 59 80 Fax: +33 1 48 30 54 31**  
Email : **support.technique@alkapharm.fr**  
+33 1 45 42 59 59.  
Sociedad/Organismo: **INRS / ORFILA <http://www.centres-antipoison.net>.**

Teléfono de urgencias:

Uso de la sustancia o del preparado:

Limpiador pre-desinfectante.

#### 2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Este producto no está clasificado como inflamable. Ver las precauciones referentes a los demás productos presentes en el local. Posibilidad de efectos irritantes para los ojos.

#### 3 - COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Descripción de las fases de riesgos que figuren en el apartado 3: ver apartado 16.

Sustancias peligrosas representativas (presente en la preparación a una concentración suficiente para imponer los caracteres toxicológicos que tendría el estado puro al 100%):

CAS 497-19-6	CE 207-638-6	CARBONATO DE SODIO
25 <= x % < 50	Simb.: Xi	R: 36

Otras sustancias que presenten un peligro:

CAS 67-63-0	CE 300-661-7	PROPAN-2-OL
0 <= x % < 2.5	Simb.: Xi F	R: 11, 36, 67

Sustancias presentes a una concentración inferior al umbral mínimo de peligro:

CAS 7173-51-5	CE 230-525-2	CLORURO DE DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM
2.5 <= x % < 10	Simb.: C	R: 34, 22
CAS 86439-48-3		ALCOOL ETHOXYLE C9 C11 8 OE
2.5 <= x % < 10	Simb.: Xn	R: 41, 22

Otras sustancias que tienen Valores Límite de Exposición profesional:

No está presente ninguna sustancia conocida de esta categoría.

#### 4 - PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico.

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

Inhalación: En caso de inhalación masiva transportar al paciente al aire libre y mantenerle caliente y en reposo.

Contacto con los ojos: Lavar abundantemente con agua dulce y limpiar durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.

Enviar el sujeto a un oftalmólogo, especialmente si aparecen rojeces, dolor o molestias visuales. Sea cual fuere el estado inicial, enviar sistemáticamente el sujeto a un oftalmólogo mostrándole la etiqueta.

Contacto con la piel: Retirar las ropas impregnadas y lavar cuidadosamente la piel con agua y jabón o utilizar un producto de limpieza conocido.

NO utilizar disolventes o diluyentes.

Ingestión: En caso de ingestión, si la cantidad es poco importante (no más de un trago), enjuagar la boca con agua y consultar a un médico.

Guardar reposo. NO HACER vomitar.

Llamar inmediatamente a un médico mostrándole la etiqueta.

#### 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS



No concernido.

#### 6 - MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Precauciones personales: Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos.

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rubricas 7 y 8.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 70 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Precauciones para la protección del medio ambiente:**

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo: arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos.  
 Impedir toda penetración en alcantarillas o cursos de agua.  
 Colocar bidones para la eliminación de residuos recuperados según las normativas vigentes (ver nábica 13).  
 Si el producto contamina capas freáticas, ríos o alcantarillas, alertar a las autoridades competentes según los procedimientos reglamentarios.

**Métodos de limpieza:**

Limpiar preferentemente con un detergente y evitar la utilización de disolventes.

**7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Las prescripciones relativas a los locales de almacenamiento son aplicables a los talleres en donde se manipula el producto.

**Manipulación:**

Manipular en zonas bien ventiladas.

**Prevención de incendios:**

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas.

**Equipos y procedimientos recomendados:**

Para la protección individual, ver 8.  
 Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección en el trabajo.  
 Los embalajes abiertos deben cerrarse cuidadosamente y conservarse en posición vertical.  
 Evitar el contacto del producto con los ojos.

**Equipos y procedimientos prohibidos:**

Se prohíbe fumar, comer y beber en los locales donde se utiliza la preparación.  
 No abrir nunca los embalajes por presión.

**Almacenamiento:**

Conservar el recipiente bien cerrado en un lugar seco.  
 El suelo de los locales será impermeable y en declive para que en caso de vertido accidental, el líquido no pueda expandirse al exterior.

**8 - CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

Utilizar equipos de protección individual que cumplan con la directiva 89/686/CEE.

**Medidas de orden técnico:**

Disponer de una ventilación adecuada, si fuera posible por aspiración, en los puestos de trabajo y una extracción general conveniente.  
 Si esta ventilación es insuficiente para mantener las concentraciones de los vapores de disolventes dentro de los valores límite de exposición, utilizar aparatos respiratorios.

**Valores límite de la exposición según INRS ED 984:**

Francia	VME-ppm:	VME-mg/m3:	VLE-ppm:	VLE-mg/m3:	Notes:	TMP N°:
87-63-0	-	-	400	980	-	84

**Valores límite de la exposición (2003-2008):**

Alemania/AGW	AGW:	AGW:	Faktor:	Bemerkungen:	
87-63-0	200 ml/m3	500 mg/m3	2(II)	DFG, Y	
España	TWA:	STEL:	Ceiling:	Definition:	Criterion:
87-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-
ACGIH/TLV	TWA:	STEL:	Ceiling:	Definition:	Criterion:
87-63-0	200 ppm	400 ppm	-	-	-

**Protección respiratoria:**

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores a los límites de exposición, debe utilizarse mascarillas apropiadas oficialmente admitidas.

**Protección de las manos:**

Pueden utilizarse cremas protectoras para las partes expuestas de la piel, pero no obstante, no deberán ser aplicadas después del contacto con el producto.  
 En caso de contacto prolongado o repetido con las manos, utilizar guantes apropiados.

**Protección de los ojos y de la cara:**

Evitar el contacto con los ojos.  
 Utilizar gafas cerradas.  
 Prever fuentes oculares en los talleres en donde se manipula el producto de forma constante.

**Protección cutánea:**

Para más detalles, ver el apartado 11 de la Ficha de Datos de Seguridad - Informaciones toxicológicas.



**9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**Información general:**

Estado Físico: sólido en granulado  
 Color: blanco.  
 Olor: almendra.

**Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente:**

pH de la sustancia o del preparado: base fuerte.  
 pH (solución acuosa): 11,5+/-0,5 a 1%  
 Punto/intervalo de ebullición: no concentrado.  
 Intervalo de Punto de Inflamación: no concentrado.  
 Presión de vapor: no concentrado.  
 Densidad: < 1  
 Hidrosolubilidad: soluble.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL</b> <b>“SOLUCIÓN SALUD”</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI-ESTRI-08</b>	<b>Página 71 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Otros datos: punto/intervalo de fusión: no concernido.  
 Temperatura de autoinflamación: no concernido.  
 punto/intervalo de de descomposición: no concernido.

#### 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Expuesta a temperaturas elevadas, la preparación puede desprender productos de descomposición peligrosos, como monóxido y dióxido de carbono, humos y óxido de nitrógeno

#### 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Las salpicaduras a los ojos pueden provocar irritaciones y daños reversibles.

Las sustancias contenidas dejan de ser convencionalmente en caso de aplicación en el ojo del animal, lesiones importantes que aparecen y persisten veinticuatro horas como mínimo.

Ingestión: DLD > 2000 mg/kg. No peligroso en caso de ingestión.  
 Contacto con la piel: No irritante para la piel (ensayo en solución diluida a 0,5 %).  
 No sensibilizante para la piel (ensayo en solución diluida a 0,5 %).  
 Contacto con los ojos: No irritante para los ojos (ensayo en solución diluida a 0,5 %).  
 Otros datos: CAS 67-63-0 : IARC Grupo 3

#### 12 - INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se dispone de ningún dato ecológico sobre la propia preparación.  
 Deberá evitarse toda circulación del producto en alcantarillas o cursos de agua.

#### 13 - CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

No verter en las alcantarillas ni en los cursos de agua  
 Desechos: Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un recolector o una empresa habilitada.  
 No contaminar el suelo o el agua con los desechos, y no eliminarlos en el medio ambiente.  
 Envases manchados: Vaciar completamente el recipiente. Conservar la(s) etiqueta(s) en el recipiente.  
 Entregar a un recolector habilitado.

#### 14 - INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte  
 Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del ICACIATA por aire (ADR 2007 - IMDG 2006 - ICACIATA 2007).

#### 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

La clasificación de esta preparación ha sido ejecutada de conformidad con la directiva denominada «Todas las Preparaciones» 1999/45/CE y a sus adaptaciones.  
 También se ha tenido en cuenta la directiva 2004/73/CE relativa a la 29ª adaptación a la directiva 67/548/CEE (Sustancias peligrosas).  
 Este producto no está clasificado como inflamable.  
 Clasificación de la Preparación: Irritante.



Riesgos particulares atribuidos a la preparación y consejos de prudencia:

- R 38/38 Irrita los ojos y la piel.
- R 34/25 Evítense el contacto con los ojos y la piel.
- R 26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdate a un médico.
- R 37 Úsense guantes adecuados.
- R 60 Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.





#### 16 - OTRA INFORMACIÓN

Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias.  
 El producto no debe utilizarse para otros usos que los especificados en la rúbrica 1, sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito.  
 El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.  
 Las informaciones que figuran en la presente ficha deben ser consideradas como una descripción de los requisitos de seguridad relativos a nuestro producto y no como una garantía de sus propiedades.  
 Descripción de las frases de riesgos que figuran en el apartado 3:  
 R 11 Fácilmente inflamable.  
 R 22 Nocivo por ingestión.  
 R 34 Provoca quemaduras.  
 R 38 Irrita los ojos.  
 R 41 Riesgo de lesiones oculares graves.  
 R 67 La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-08</b>	<b>Página 72 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE DETERGENTE ENZIMATICO</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-09</b>	<b>Página 73 de 99</b>	 <small>GOBIERNO DEL META</small>
	<b>MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-09 MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-09</b>	<b>Página 74 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Implementar el uso del glutaraldehido como agente desinfectante en los procesos de esterilización de los centros de Atención y puestos de salud.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABILIDAD

Realizar la desinfección de los dispositivos médicos contaminados en los centros de atención y puestos de salud de la ESE Departamental.

El personal que realiza la labor de desinfección en el proceso de esterilización, auxiliares de hospitalización y urgencias, así como auxiliares de odontología e higienistas orales.

## 3. GENERALIDADES

### Indicaciones:

Indicado para realizar procedimientos de desinfección de Alto Nivel por inmersión de dispositivos médicos invasivos y no invasivos, equipos biomédicos.

El Glutaraldehido es un compuesto químico de la familia de los aldehídos que se usa principalmente como desinfectante de equipos médicos y odontológicos así como de laboratorio

No irritante.

No corrosivo.

No mancha.

Utilizar elementos de protección personal.

Producto 100% amigable con el ambiente.

Producto 100% biodegradable. Se puede verter por los sifones y las rejillas de desagüe sin riesgo de contaminación ambiental.

Depositar en una cubeta el glutaraldehido 2%, para realizar la desinfección de algunos de los equipos más comprometidos en la contaminación.



### Inicio de acción inmediato.

**Tiempo total de contacto requerido sólo 15 minutos.**

Es una solución que viene para usarse en la cantidad necesaria sin necesidad de diluir, para garantizar la efectividad del producto se deben seguir las recomendaciones del fabricante.

La cubeta debe estar rotulada con el contenido del líquido y fecha de su iniciación.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-09</b>	<b>Página 75 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Almacene en recipientes bien cerrados, en un área fresca y bien ventilada.

Ideal para desinfectar material termosensible.

Desinfección por inmersión.

Tiene capacidad esporicida, tuberculicida, virucida, pseudomonicida, bactericida y fungicida. Glutarex facilita la humectación y penetración, ya que al contener un surfactante reduce cualquier tensión superficial incrementa el contacto de la solución con cualquier dispositivo médico, comprobada en solo 20 minutos. A temperatura ambiente

Excelente compatibilidad con todo dispositivo médico que pueda desinfectarse por inmersión.

Biodegradable amigable con el medio ambiente



Ideal para dispositivos sensibles al calor que requieren estar libres de microorganismos para su utilización segura y efectiva en los procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos a realizarse en los pacientes.

### Riesgos con el Glutaraldehido

- Depositar en una cubeta
- Puede afectarle al inhalarlo y a pasar a través de la piel, irritar la nariz garganta y causar tos y respiración con silbido.
- El contacto con el líquido y los vapores puede irritar los ojos en forma grave. Y la concentración alta puede irritar y quemar la piel.
- Puede causar dolor de cabeza y nausea.
- Puede desarrollar alergia en la piel, picazón y salpullido.
- Puede causar una alergia parecida a la del asma.

### Otras Generalidades.

Debe usarse ropa protectora.(tome las medidas de bioseguridad dadas por el Centro de Atención y puestos de salud.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-09</b>	<b>Página 76 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Lavase a fondo inmediatamente después de la exposición al glutaraldehído y al final del turno laboral.

Tenga en cuenta las indicaciones, riesgos, y la manipulación con el glutaraldehído.

Los trabajadores cuya ropa ha sido contaminada por glutaraldehído deben cambiar sin demora y ponerse ropa limpia.

Si existe derrame en piel y ojos hacer un lavado abundante inmediatamente.

#### PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

##### Actividad Bactericida:

EN 1040 *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* al 0.125% en 5 minutos.

EN 13727 *Pseudomona aeruginosa* al 0.25%, *Staphyloous aureus*, *Esterococcus hirae* al 0.075% en 15 minutos.

NF T 72-171 *Pseudomona aeruginosa* al 0.5%, *Staphylococcus aureus* 0.125%, *Escherichia coli* al 1%, *Enterococcus hirae* al 0.125% en 5 minutos.

Protocolo GERMANDE (ALKAZYME 0.5% en 15 min) *Pseudomona aeruginosa* al 2% en 15 minutos.

##### Actividad Tuberculicida:

NF T 72-301 *Mycobacterium tuberculosis* al 5% en 60 minutos.

NF T 72-301 (previo tratamiento con Alkazyme al 0.5%) *Mycobacterium smegmatis* al 0.5%, *Mycobacterium tuberculosis* al 2%, *Mycobacterium avium* 5% en 15 minutos.

##### Actividad Fungicida:

EN 1275 *Candida albicans* 0.5%, *Aspergillus niger* al 5% en 15 minutos.

NF T 72-301 con sustancias interferentes *Candida albicans* al 0.125%, *Penicilium verrucosum* al 1%, *Cladosporium cladosporioides* al 0.25%, *Aspergillus fumigates* 2% en 15 minutos.


##### Actividad Virucida:

NF T 72-180 *Entérovirus polio* 1, *Adénovirus* tipo 5, *Orthopoxvirus de la vaccine* al 2% 15 minutos.

HIV-1 al 0.5% en 5 minutos.

AFNOR NF T 72-180 Hepatitis B (HBr) y Hepatitis C (HCV) al 1% en 5 minutos. EUCAST 2011. *Morbilivirus* (ATCC CCL - 34). *Paramyxoviridae* al 0.05% en 5 minutos.

CLSI 2012. *Parvovirus* (ATCC VR - 2209). *Parvoviridae* al 0.05% en 5 minutos.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-09</b>	<b>Página 77 de 99</b>	
	<b>MANEJO DE AGENTES DESINFECTANTES</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

NF T 27-185 y NF EN 14476+A1 Herpes virus tipo 1 y Rotavirus Cepa Wa al 1% en 5 minutos.

Actividad Esporidica:

NF T 72-230 *Bacillus subtilis var niger* al 5% en 60 minutos.

Actividad contra Priones


Kimberli & Walker (1967), Adjou et al. (1995), Lasmézas et al. (1996) ATNC 263K al 0.5% en 5 minutos.

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-10</b>	<b>Página 78 de 99</b>	
	<b>DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-10 DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-10</b>	<b>Página 79 de 99</b>	
	<b>DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Determinar la documentación de formatos y diligenciamiento de registro para establecer directrices en el seguimiento, validación y trazabilidad en el proceso de esterilización.

## 2. ALCANCE Y REPSONSABLES

Tener una guía documental para el diligenciamiento de los registros en las PE de los Centros de Atención y puestos de salud de la ESE Departamental "Solución Salud". Dichos registros serán diligenciados por las auxiliares de hospitalización, las auxiliares de urgencias, así como la auxiliar de odontología e higienista oral, encargados del proceso de esterilización, el profesional de enfermería y odontólogos que reciban material estéril del PE

## 3. GENERALIDADES

La ESE Departamental dispondrá de Registros que permita tener proceso documentados y registrados para verificar y dar seguimiento validación y trazabilidad, que garanticen de la calidad de las Centrales de Esterilización.

La documentación asegura el monitoreo del proceso a medida que ocurre, asegura que los parámetros del ciclo hayan sido alcanzados y establece la responsabilidad.



Que con esta implementación de registros nos permitimos tener una información de:

1. El Control de las infecciones intrahospitalarias en los Centros de Atención y puestos de salud.
2. Registro que ilustra la responsabilidad del funcionario
3. Registro de Consecutivos
4. Registro y reportes de los Controles Químicos.
5. Registró y resultado del indicador Biológico.
6. Registros de las validaciones de la PE.
7. Lista del Contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.
8. Permita la trazabilidad de la esterilización
9. Control de la esterilización de Dispositivos de Reuso.
10. Todos los registros se deben diligenciar en la central esterilización.
11. Debe reposar en un archivo de gestión para asegurar una continuidad de la información.

### Información de los Registros de PE de la ESE Departamental

Para cada ciclo de esterilización, se debe registrar y mantener la siguiente información:



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-10</b>	<b>Página 80 de 99</b>	
	<b>DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.1 FORMATO DE REGISTRO DE CARGAS Y CONTROL QUÍMICO FR-ESTERI-01.

CENTRO DE ATENCION Y PUESTOS DE SALUD: (1) _____									
EQUIPO: (2) _____									
FEC HA: (3)	HORA : (4)	REGISTRO DE CARGA (5)			PROGRAMACION: (6)		CONTROL DE PROCESO: (7)		RESPONS ABLE: (8)
		No Consec utivo	CANTIDA D DE PAQUET ES: (b)	DESCRIPCION DEL PAQUETE: (c)	TIEMPO : (a)	TEMPERATUR A: (b)	CINTA TESTIG O: (a)	INDICADOR QUIMICO: (b)	

1. Centro de atención y puestos de salud.
1. Equipo: nombre del equipo esterilizador (autoclave u olla esterilizadora de calor húmedo).
2. Fecha de la esterilización: fecha en la que se realizó el proceso de esterilización.
3. Hora de Esterilización: hora de inicio ciclo de esterilización.
4. Registro de Carga que consta de:
  - a) Numero de Consecutivo al día.
  - b) Cantidad de paquetes introducido en la autoclave.
  - c) Descripción del paquete (teniendo en cuenta la lista de paquetes institucional).
5. Programación se tiene los siguientes parámetros:
  - a) Tiempo, que indica la duración del ciclo
  - b) Temperatura, Los grados de exposición de los dispositivos médicos.
6. Control de Proceso
  - a) Cinta testigo, que nos indica que el paquete o dispositivo fue sometido al proceso de esterilización.
  - b) Indicador Químico, La respuesta en el paquete de prueba que nos asegura que fue sometido a una temperatura y un tiempo de terminado por el proceso de esterilización.
7. Trazabilidad del dispositivo si fue bueno o malo.
8. El nombre del responsable.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-10</b>	<b>Página 81 de 99</b>	
	<b>DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.2 REGISTRO DE REUSO DE DISPOSITIVOS MEDICOS FR-ESTERI 02



CENTRO DE ATENCION - PUESTOS DE SALUD: (1) _____								
EQUIPO: (2) _____								
FECHA: (3)	HORA: (4)	No DE REUSO: (5)	DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO DE REUSO: (6)	LIMPIEZA Y DESINFECCION: (7)		PROCESO ESTERILIZACION: (8)		RESPONSABLE: (9)
				ALTO: (a)	MEDIO: (b)	TIEMPO: (a)	TEMPERATURA: (b)	

1. Centro de atención - puestos de salud.
2. Equipo: nombre del equipo esterilizador (autoclave u olla esterilizadora de calor humedo).
3. Fecha de la esterilización: fecha en la que se realizo el proceso de esterilización.
4. Hora de Esterilización: hora de inicio ciclo de esterilización.
5. Numero de Reusó para el Dispositivo
6. Descripción del Dispositivo medico
7. Limpieza y Desinfección (concentración máxima de líquidos permisible que recibe este dispositivo medico).
  - a) Alto:
  - b) Medio.
8. Programación se tiene los siguientes parámetros:
  - a) Tiempo, que indica la duración del ciclo
  - b) Temperatura, Los grados de exposición de los dispositivos médicos.
7. Trazabilidad del dispositivo si fue bueno o malo.
9. El nombre del responsable.



#### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-10</b>	<b>Página 82 de 99</b>	
	<b>DILIGENCIAMIENTO REGISTROS DE ESTERILIZACION</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI- ESTRI-11</b>	<b>Página 83 de 99</b>	
	<b>VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-11 VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI- ESTRI-11</b>	<b>Página 84 de 99</b>	
	<b>VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

Determinar una guía documental de la validación y trazabilidad en cuanto al PE en un material seguro en su proceso de esterilización y verificación del proceso mediante los diferentes indicadores como cinta testigo, indicador químico, indicador biológico y el debido diligenciamiento de los formatos de registro para establecer directrices en el seguimiento, validación y trazabilidad en el proceso de esterilización.

## 2. ALCANCE Y RESPONSABLES

Tener una guía documental de la validación y trazabilidad en cuanto al PE en un material seguro en su proceso de esterilización y verificación del proceso mediante los diferentes indicadores como cinta testigo, indicador químico, indicador biológico y el debido diligenciamiento de los formatos de registro para establecer directrices en el seguimiento, validación y trazabilidad en el proceso de esterilización.

## 3. GENERALIDADES

La ESE Departamental dispondrá de seguimiento en los registros que permita tener proceso documentados y registrados para verificar la validación y trazabilidad, que garanticen de la calidad del Proceso de Esterilización.

La documentación asegura el monitoreo del proceso a medida que ocurre, asegura que los parámetros del ciclo hayan sido alcanzados y establece la responsabilidad.

Que con esta implementación de validación y trazabilidad, nos permitimos tener una información de:

El Control de las infecciones intrahospitalarias en los Centros de Atención y puestos de salud.

Registro que ilustra la responsabilidad del funcionario

Registro de Consecutivos

Registro y reportes de los Controles Químicos.

Registró y resultado del indicador Biológico.

Registros de las validaciones de la PE.

Lista del Contenido de los paquetes que se esterilizan en la institución.


Permita la trazabilidad de la esterilización

Diligenciamiento del consecutivo de esterilización en la historia clínica cuando se requiera utilizar un dispositivo médico.

Control de la esterilización de Dispositivos de Reuso.

Todos los registros se deben diligenciar en la central esterilización.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI- ESTRI-11</b>	<b>Página 85 de 99</b>	
	<b>VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Debe reposar en un archivo de gestión para asegurar una continuidad de la información.



### **Seguimiento de la Validación y Trazabilidad**

El proceso de esterilización de la ESE Departamental establece como método que asegure el proceso de trazabilidad.

- Identificar los paquetes que estén en el consecutivo caso de obtener un resultado positivo en un control químico.
- Tener control sobre los tiempos de caducidad de acuerdo al paquetes esterilizado.
- Se debe verificar es estado de la integralidad del buen estado los empaque.
- Esterilización de la carga con los Integradores Químicos por desplazamientos ó en tiras coloreadas
- Control del paquete, con cada paquete se verifica Control de cinta de exposición.
- Control de exposición,
- Formatos de registros debidamente diligenciados
- control del equipo se verifica con el seguimiento continuo que me indique la linealidad del equipo del control químico.



### **Validación y Trazabilidad del Proceso de Esterilización**

<b>SUPERVISION DEL PROCESO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>METODO</b>
Control de consecutivo	Con cada consecutivo	Integradores Químicos por desplazamientos ó en tiras coloreadas
Control del paquete (monitorea el proceso de esterilización en el paquete)	Con cada paquete	Control de cinta de exposición.
Control de exposición (verifica el paso de los paquetes por el proceso)	Con cada paquete	Cinta control exposición.
Control de los registros (documenta la evidencia en el monitoreo del proceso de esterilización)	Ponga una etiqueta en cada paquete para rastrear los historiales de control de supervisión.	Historial de registros de cargas y controles, Registro de Dispositivos Médicos y listado de paquetes.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI- ESTRI-11</b>	<b>Página 86 de 99</b>	
	<b>VALIDACION Y TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### CONTROL DE CAMBIO

<b>VERSIÓN No</b>	<b>DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO</b>	<b>APROBÓ</b>	<b>FECHA</b>
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2019/09/02

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 87 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## GUI-ESTRI-12 CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO DE INCUBADORA

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 88 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es fijar el proceso para proporcionar un factor de seguridad en todo el proceso de esterilización en el manejo del indicador biológico y la guía rápida de manejo de mini incubadoras.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABLES

Este proceso es de aplicación en el área de Esterilización y en el Laboratorio de los centros de atención y puestos de salud de la E.S.E. Departamental "Solución Salud".

Responsable auxiliares de enfermería, odontólogo (a), e higienista oral, auxiliar de consultorio y bacteriólogo(a).

## 3. GENERALIDADES

Para garantizar que un producto sea considerado como estéril al momento de su utilización es fundamental controlar todo el proceso de esterilización, se debe garantizar que todas las etapas del proceso fueron realizadas en forma correcta y que el proceso de esterilización es validado. A fin de cumplir este objetivo, se han diseñado monitores e indicadores de esterilización. Vale destacar, que uno de los controles fundamentales es el control administrativo y que se refiere a cada etapa del proceso de esterilización debe estar descrito, que cada integrante del equipo debe seguir estrictamente los procedimientos y que estos deben ser debidamente supervisados y evaluados.

El hecho de realizar un ciclo del esterilizador no significa que los artículos o medios de cultivos que se procesen estén estériles.

Existen muchos factores adversos que pueden afectar el proceso de esterilización:

- El esterilizador puede no funcionar adecuadamente.
- La temperatura o tiempo del ciclo pueden ser incorrectos,
- El aire no eliminado de la cámara o el vapor no alcanzar el centro de los paquetes.
- También puede haber problema con la colocación de los paquetes dentro de la carga o técnicas inadecuadas de empaquetado.

El proceso de esterilización consta de 5 pasos básicos:

1. Recibo de instrumental y dispositivos médicos.
2. Lavado
3. Empacado y marcación de los paquetes
4. Esterilización
5. Almacenaje

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 89 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 6. Entrega de materiales estériles

Y el proceso finalizará solo cuando el producto se utilice en la atención de un paciente.

El CONTROL DEL PROCESO afecta a dos de esos pasos: la esterilización y la entrega/uso.

Las herramientas de CONTROL nos garantizan un resultado "ESTÉRIL" y un "USO SEGURO".

Los medios de cultivo, frascos de vidrio, líquidos, plástico, elementos metálicos, etc. que esterilicemos debemos conocer si están estériles.

### **3.1 CONTROL DEL CICLO CON INDICADORES BIOLÓGICOS**

- Los Indicadores Biológicos de 3M™ Attest™ contienen esporas *Geobacillus stearothermophilus* especialmente resistentes al proceso de esterilización por vapor. Cuando finaliza el ciclo de esterilización el vial se rompe en la incubadora para que el medio de cultivo haga crecer cualquier espora que haya podido quedar viva.
- Un cambio de color amarillo nos indica que el proceso de esterilización no fue correcto y hubo crecimiento biológico. Indicador biológico se debe colocar dentro de un paquete similar a los que se van a esterilizar (ejemplo una bolsa mixta) y dentro del autoclave se debe colocar en el área más difícil de esterilizar (el drenaje o en el centro de la carga).

### **3.2 INDICADORES BIOLÓGICOS**

#### **3.2.1 CARACTERÍSTICAS**

- El indicador biológico 3M Attest 1262P está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor.
- La presencia de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* se detecta a simple vista mediante un cambio de color (el medio cambia a amarillo).
- El cambio de color es debido a la presencia en el medio de cultivo de un indicador de pH (púrpura de bromocresol), que cambia de color en medio ácido.
- 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.
- Consisten en preparaciones estandarizadas de microorganismos vivos específicos que observan la mayor resistencia comprobada a un método de



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 90 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

esterilización determinado o reactivos químicos capaces de detectar enzimas o proteínas específicas de estos microorganismos.

- Para su fabricación se emplean en general esporas de bacillus stearothermophilus como indicador de esterilización por vapor saturado a presión.
- Las esporas deben incubarse por varias horas (12, 16, 20, 24 y 48) después del proceso.
- La carga inicial de esporas del indicador biológico, por lo general contiene entre  $5 \times 10^5$  microorganismos.

### **3.2.2 TIPO DE INDICADOR BIOLOGICO**

- De lectura rápida: La ESE Departamental ha seleccionado en reactivos químicos un indicador biológico que detectan una enzima activa asociada a las esporas de los microorganismos en los que se lee la fluorescencia producida por el resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (se observa un fallo en el proceso de esterilización por una luz roja de la incubadora de lectura rápida). La nofluorescencia indica la inactivación de la enzima (se observa un proceso de esterilización adecuado por una luz verde en la incubadora)

Deben almacenarse en condiciones ambientales normales, 15°C a 40°C, con una humedad relativa de 35 a 60%

Y no almacenarlos cerca de agentes esterilizantes o de otros productos químicos. Tienen una vida útil variable dependiendo del fabricante.

- Todos los equipos esterilizadores deben ser validados con un control biológico una vez al mes.  
Los indicadores no son intercambiables pues su acción es específica, para cada tipo de esterilización.
- Ciclo de Esterilización al vapor asistido por vacío a 134 C°, No usar en ciclos de esterilización al vapor asistido por vacío a 121°

### **COMPROMISO.**

Hay una ampolla de cristal dentro del frasco de plástico del indicador biológico:

- La compresión o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfríe puede provocar la explosión de la ampolla de cristal.
- Utilice guantes y gafas de protección al extraer extraiga el indicador biológico del esterilizador
- Utilice gafas de protección al comprimir el indicador biológico
- Sujete el indicador biológico por la tapa al romperlo y presionar su contenido.
- No rompa la ampolla de vidrio con los dedos.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 91 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- No haga rodar el indicador biológico entre los dedos para humedecer la tira de esporas.



#### PRECAUCIONES:

No use el indicador biológico 1262 Attest para el control de:

1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C, durante al menos 3 minutos.
2. Esterilizadores con calor seco, vapores químicos, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1. Identifique el indicador biológico Attest anotando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de la carga y la fecha de procesamiento.
2. Coloque un indicador biológico Attest en forma horizontal o con el tapón hacia arriba en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado (de acuerdo con las prácticas recomendadas), para cargas que contengan:
  - **Paquetes de ropa** procesados a 121°C durante 30 o más minutos en un esterilizador por gravedad o a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:  
Indicador biológico 1262 attest en un paquete de 16 toallas descrito por la AAMI (association for the advancement of medical instrumentation).
  - **Instrumentos metálicos o artículos duros envueltos** procesados a 121°C durante 20 o más minutos en un ciclo por gravedad, utilice:  
Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro envuelto (por ejemplo: un juego de instrumentos) de la carga. Incluya utensilios porosos, si procede.
  - **Instrumentos metálicos o artículos duros envueltos** procesados a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:  
Indicador biológico 1262 Attest en un paquete de 16 toallas de la AAMI ó en un artículo duro envuelto (por ejemplo: una bandeja de instrumental) de una carga con artículos porosos, si procede.
  - **Instrumentos metálicos o artículos en una envoltura sencilla** procesada a 132 ° C durante 4 o más minutos en un ciclo rápido por vacío, utilice:  
Indicador biológico 1262 Attest en una bandeja de instrumental o artículos duros con envoltura sencilla, de la carga. No procese en este ciclo dispositivos con materiales porosos.
  - **Instrumentos metálicos o artículos sin envolver con utensilios no porosos** procesados a 121°C durante 15 o más minutos en un ciclo por gravedad, utilice:

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 92 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro sin envolver (por ejemplo: un juego de instrumental) de la carga.

- **Instrumentos metálicos o artículos sin envolver con utensilios no porosos** procesados a 132°C durante 3 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:

Indicador biológico 1262 Attest en un artículo sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumentos) de la carga. AAMI sugiere colocar un indicador biológico en una bandeja para instrumentos vacía.

- **Instrumentos metálicos o artículos duros sin envolver con artículos porosos** procesados a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:

Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumental) de la carga. Contiene partes porosas.

- **Sistemas de contenedores** procesados a 121°C en ciclos por gravedad y a 132°C en ciclos por vacío, utilice:

Indicadores biológicos 1262 Attest en aquellas áreas que se ha determinado, por pruebas del producto, son las más resistentes.

- **En esterilizadores por gravedad** que operen a 121°C/132°C con un tiempo de estabilización de 2 o más minutos, utilice:

Indicadores biológicos 1262 Attest en una bandeja o paquete de prueba que sea representativo de la carga.

Incluya artículos porosos, si procede.

3. Coloque la bandeja o paquete de prueba en una carga completa en el área más difícil de penetrar por el agente esterilizante. Ésta se encuentra generalmente en el estante inferior, cerca de la puerta y sobre el desagüe.
4. Procese la carga como de costumbre.
5. Después de completar el ciclo y usando gafas de seguridad y guantes, abra totalmente la puerta del esterilizador durante un mínimo de 5 minutos antes de retirar el indicador biológico Attest.

### Lea las **ADVERTENCIAS** previas

6. Cuando el indicador biológico no esté incluido en un paquete de prueba u otro material de empaquetado que absorba calor, retire el indicador biológico del esterilizador y deje enfriarlo durante al menos 10 minutos antes de romperlo.
7. Cuando el indicador biológico esté contenido en un paquete de prueba u otro material de empaquetado que absorba calor, debe retirarse del esterilizador y dejarlo abierto durante 5 minutos para disipar el calor antes de retirar el indicador biológico. Después deje que el indicador biológico se enfríe fuera del paquete de prueba durante al menos 10 minutos antes de romperlo.
8. Compruebe el indicador químico que está en la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color de rosa a marrón confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de esterilización al vapor. Este cambio de color no

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 93 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



- indica que el proceso fuera suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió, revise el proceso de esterilización.
9. Usando gafas de seguridad, rompa e incube el indicador biológico a  $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
    - a) Usando gafas de seguridad, coloque la base del indicador en la placa calefactora de la incubadora de tal manera que el indicador forme un ángulo aproximadamente de  $45^{\circ}$ .
    - b) Empuje el indicador hacia atrás. Así se rompe por presión la ampolla con el medio de cultivo y se activa el indicador. Asegúrese de que el tapón se encuentra por encima de la placa metálica calefactora cuando se empuje el indicador hacia atrás.
    - c) Empuje el indicador activado hacia abajo para que quede bien colocado en la placa calefactora metálica. Verifique que el tapón se encuentre por encima de la placa metálica calefactora 9.
  10. Incube al menos un indicador biológico Attest sin procesar (control positivo) cada día que incube un indicador procesado. El indicador del control positivo debe tener la misma fecha de fabricación y el mismo número de lote que el indicador procesado que se encuentra en la incubadora.
  11. Escriba una "C" y una fecha en la etiqueta del indicador para control positivo. Active e incube el control a  $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . El objetivo del control positivo consiste en garantizar: \*que se cumplen las condiciones correctas de incubación \*la viabilidad de los indicadores (unas condiciones incorrectas de almacenamiento podrían afectar negativamente a aquellos indicadores que aún están dentro de su periodo de validez) \*la capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido.
  12. Incube el indicador biológico procesado y el indicador usado como control durante 48 horas a  $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Tiempos de incubación: Detección temprana 12 horas 18 horas 24 horas Lectura final 48 horas
  13. Un color amarillo en el indicador procesado demuestra crecimiento bacteriano y por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. Si no hay cambio de color, el proceso de esterilización fue adecuado. El resultado final negativo se hace después de 48 horas de incubación. El indicador usado como control positivo debe mostrar un cambio de color a amarillo para que los resultados del indicador procesado sean válidos.
  14. Registre los resultados del indicador biológico procesado y del control. Siempre pruebe el esterilizador y no lo use hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

#### **ELIMINACIÓN:**

Deseche los indicadores biológicos Attest usados siguiendo la política de su centro de atención y puestos de salud (bolsa roja).

#### **ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD DEL PRODUCTO:**



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 94 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

1. Almacene los indicadores biológicos Attest en condiciones ambientales normales: 15-30°C, 35-60 % de humedad relativa. (área de laboratorio)
2. No guarde estos indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.
3. Los indicadores biológicos Attest tienen una caducidad de 24 meses Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

### **3.2.3 FRECUENCIA DE CONTROL DEL INDICADOR BIOLÓGICO**

Todos los equipos esterilizadores deben ser validados con un control biológico una vez al mes.

Después de cada reparación de los equipos.

Mantenimientos preventivos y correctivos.

### **3.2.4 INDICACIONES PARA COLOCAR EL CONTROL BIOLÓGICO EN CARGA**

1. Coloque el Indicador Biológico en un envase de papel uso médico.
2. Evite colocar el indicador en contacto directo con el indicador químico que podría transferir un residuo fluorescente al indicador biológico.
3. Colocar en el lugar más difícil para el acceso del vapor.
4. Los controles biológicos deben ser colocados en esa área de la cámara del esterilizador que sea menos favorable a la esterilización. Esta área punto (frío) varía con el diseño del esterilizador pero normalmente es el frente y al fondo del equipo.
5. Antes de ser expuestos al ciclo de esterilización, el indicador biológico debe consignar la carga y fecha
6. Antes de ser expuestos al ciclo de esterilización, el indicador biológico debe consignar la carga y fecha
7. Abra el paquete y déjelo abierto durante 5 minutos. Para disipar el calor antes de retirar el indicador biológico.
8. Deje enfriar el indicador fuera del paquete, durante 10 minutos más antes de romperlo.
9. Compruebe el indicador químico de la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de rosa a marrón, confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de vapor. Si no ha cambiado compruebe y examine la colocación del indicador biológico en el esterilizador.

### **3.2.5 CONDICIONES DE LA INCUBADORA**

Mini incubadora de 4 viales.

#### **Características del Equipo**

- Temperatura ambiente de operación 15 - 40°C



	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 95 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Voltaje 110/220 voltios ( Bi-voltaje)
- Frecuencia 50/60 Hertz
- Potencia 63.5W (en 127V) y 250mA (en 220V)

**Composición:**

- Cubierta externa PSI (Poliestireno de alto impacto)
- Disipador de calor Aluminio

Debe calentarse al menos una hora antes de su funcionamiento, por lo tanto debe estar permanentemente encendida.

- TEMPERATURA INCUBADORA AUTOCLAVE DE VAPOR: 60°+-2°C

**3.2.6 MANEJO DE LA INCUBADORA E INDICADOR BIOLOGICO**

1. Lavado de manos
2. Utilice barreras de bioseguridad.
3. Manipule el frasco por la tapa y sostenga el indicador hacia arriba.
4. Rompa la ampolla en la incubadora.
5. Mezcle el medio de cultivo con las tiras de esporas, golpeando el frasco suavemente.
6. Abra la tapa de la incubadora (todas las luces indicadores se encienden durante un segundo) y deposite el frasco en una incubadora
7. Coloque el indicador quebrado en el casillero elegido del incubador
8. Aparecerá una luz amarilla indicando que el CB está incubándose.
9. No debe tocarse nuevamente el frasco. Se perderán resultados y la prueba puede ser no valida
10. No abrir la tapa innecesariamente.
11. Si retira el frasco sonara una alarma audible. Debe devolver el indicador biológico a su posición antes de 10 seg para no perder los datos
12. El resultado (+) se mostrara automáticamente una vez detectado (más o menos a los 45 minutos) y sonara una alarma audible.
13. El resultado (-) se mostrara cuando el periodo de incubación este completo (3 horas) en caso de autoclave.
14. Coloque un indicador testigo no esterilizado, quíbrelo y registre el N° del casillero elegido en el incubador.
15. Revise a las 3hrs y 24hrs. los indicadores para verificar crecimiento: Indicadores positivos para verificar crecimiento, estará de color amarillo. Indicadores negativos, indicando no crecimiento, permanecerá de color violeta (vapor).
16. Anote los resultados.
17. Elimine los indicadores como se desecha los desperdicios microbiológicos
18. Limpie y seque el incubador
19. Deje ordenado y limpio su lugar de trabajo.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 96 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### **3.2.6.1 PARA DISMINUIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA EN LA MANIPULACIÓN DE LA INCUBADORA**

- No vierta ningún líquido en los orificios del bloque de metal para calentamiento
- No sumerja el incubador en ningún líquido
- Utilícelo sólo en interiores
- Desconecte el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza
- Utilice únicamente un desinfectante o un detergente suave y elimine dicho detergente con un paño húmedo
- La unidad no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario.
- El incubador debe enviarse al fabricante para proceder a su reparación
- Asegúrese de que ha instalado un cable de alimentación con la potencia adecuada en el incubador

### **3.2.6.2 PARA REDUCIR EL RIESGO DE UTILIZAR UNA CARGA PROCEDENTE DE UN FALLO EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:**

- Concuere el color de la etiqueta exterior del incubador con el mismo color del indicador biológico
- Verifique la temperatura del bloque de metal para calentamiento.

### **3.2.6.3 HAY UNA AMPOLLA DE CRISTAL DENTRO DEL FRASCO DE PLÁSTICO DEL INDICADOR BIOLÓGICO:**

- La compresión o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfríe puede provocar la explosión de la ampolla de cristal
- Utilice guantes y gafas de protección al extraer el indicador biológico del esterilizador
- Utilice gafas de protección al comprimir el indicador biológico
- Manipule el indicador biológico tomándolo por la tapa al comprimirlo y golpearlo.
- No utilice los dedos para comprimir la ampolla de vidrio.
- No humedezca la tira de esporas moviendo el vial con los dedos.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar el riesgo de que se produzca una contaminación ambiental, deseche el incubador de acuerdo con las regulaciones gubernamentales aplicables Evite el contacto con la superficie caliente del bloque de metal para calentamiento

### **3.2.7 RESULTADOS DE LA PRUEBA**

Resultados lectura rápida:

- Color purpura (-): Attest negativo
- Color amarillo (+): Attest positivo.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 97 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		



### **3.2.8 EN CASO DE QUE LA PRUEBA SEA POSITIVA**

Conservar la calma.

- Avisar al Director / enfermera jefe líder del proceso y odontólogo
- Identificar No de carga y fecha.
- Retirar de circulación los paquetes esterilizados y reprocesar la carga haciendo nuevamente los pasos de esterilización.
- Verifique calibración de incubadora.
- Deje no operativo la autoclave.
- Debe llevarse un control de registro de los indicadores biológicos, anotando la fecha y numero de carga, con el resultado del control si fue negativo o positivo.

### **4. FLUJOGRAMA.**

<b>INDICADOR BIOLÓGICO Y MANEJO DE INCUBADORA</b>					
<b>PROCESO: ESTERILIZACIÓN</b>					
<b>N<sup>o</sup></b>	<b>QUE</b>	<b>QUIEN</b>	<b>CUANDO</b>	<b>DONDE</b>	<b>COMO</b>
1	INICIO				
2	Entrega del indicador	Bacteriólogo	Mensualmente cuando se realice la prueba	Laboratorio	Entrega física del indicador
3	Proceso de esterilización con el indicador biológico	Personal de esterilización	En el momento de realizar la esterilización prueba	Área de esterilización	Introduciendo el indicador biológico al autoclave en una de las cargas
4	Extraer el indicador biológico				Retirar el indicador biológico
5	Entrega el indicador biológico al bacteriólogo		Después de realizada la prueba		Entrega física
6	Procesamiento del indicador	Bacteriólogo	Después de recibido el indicador	Laboratorio o Clínico	Según indicaciones del proceso para el manejo del indicador en la incubadora
7	Registro de resultado		Al terminar la prueba según los ciclos		Diligenciamiento del formato FR-ESTERI-03
8	Al salir positivo debe realizar el proceso de informar al Director y líder de proceso jefe de		Al terminar de registrar el resultado		Manifestación verbal y se reinicia el proceso, remitirse al ítem 3.2.8 en caso de que la prueba sea

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 98 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

	enfermería para toma de decisiones				positiva
9	FIN				

## 5. NORMATIVIDAD.

- **RESOLUCION 2003 de 2014**, Por el cual se establece el SISTEMA UNICO DE HABILITACION
- **RESOLUCION 2183 DE 2004**, Buenas prácticas de esterilización.
- **LINEAMIENTOS DE LA POLITICA DE SEGURIDAD DE PACIENTE**, Ministerio de Salud.

## 6. REGISTROS DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Registro de control de indicador biológico	FR-ESTERI-03	Indicador Biológico	Laboratorio	Bacteriólogo	5 años.	Dstrucción.

## 7. BIBLIOGRAFIA



Ficha técnica del indicador biológico 3M Attest 1262P.  
Ficha técnica de la incubadora 3M mini de 4 viales.

## 8. DEFINICIONES

**Indicadores Químicos:** Indicadores químicos internos que integran todos los parámetros críticos de la esterilización por vapor: temperatura, tiempo y vapor. Consisten de un químico sólido sensible a la temperatura contenido en un papel absorbente envuelto en un laminado de papel/película y aluminio. El químico migra a través del papel y la distancia de migración depende de las condiciones de esterilización. Resultado a través de una ventana de "Rechazado" y "Aceptado".

**Indicadores Biológicos:** Los controles microbiológicos confirman si el proceso es capaz de alcanzar una pequeña probabilidad de supervivencia microbiana (10<sup>-6</sup>), considerada en toda la legislación internacional como garantía de esterilidad. Existen muy diversos tipos de controles biológicos con esporas bacterianas.

**Incubadora:** Los controles microbiológicos confirman si el proceso es capaz de alcanzar una pequeña probabilidad de supervivencia microbiana (10<sup>-6</sup>),

	<b>ESE DEPARTAMENTAL "SOLUCIÓN SALUD"</b>	<b>Versión 2</b>	<b>Código GUI- ESTRI-12</b>	<b>Página 99 de 99</b>	
	<b>CONTROL INDICADOR BIOLOGICO Y MANEJO INCUBADORA</b>	<b>Fecha Vigencia 2019/09/02</b>	<b>Documento Controlado</b>		

considerada en toda la legislación internacional como garantía de esterilidad. Existen muy diversos tipos de controles biológicos con esporas bacterianas.

### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elaboró la primera versión de la guía	Gerencia	2013/08/26
2	Revisión y Ajuste general	Gerencia	2019/09/02



