
	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021




	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

MANUAL ESTERILIZACION

MEDIPOHDS

SINCELEJO


	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

INTRODUCCION

Las centrales de esterilización (CE) se han convertido en una de las áreas de impacto en el control de infecciones, por lo que se requiere establecer procedimientos y actividades para garantizar que los elementos e insumos que se distribuyen a las diferentes áreas del servicio hospitalario cumplan con todos los procesos de esterilización. Por eso la central de esterilización hoy en día, debe ser administrada por un personal de la salud capacitado (Enfermería, Instrumentador Quirúrgico Profesional) que debe contar con un adecuado entrenamiento y preparación, garantizando así el desempeño adecuado y cumplimiento del objetivo primordial de la CE, que es contribuir el no riesgo de infección.

Este servicio hospitalario tiene como característica recepcionar, adicionar, procesar, controlar y distribuir todo el material constituyendo el primer eslabón en la calidad de la atención médica, consiguiendo la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente interno y externo, a través de un conjunto de actuaciones, actividades y tareas que se encadenan en una forma secuencial y ordenada, adoptadas con el fin de asegurar que los productos esterilizados sean de la mejor calidad necesaria para el uso que están destinados.

Las centrales de esterilización, al tener esta gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro de una institución de salud, requiere de unos estándares de trabajo altos y deben contar con el compromiso incuestionable de las directivas y profesionales que allí laboran para su adecuado funcionamiento. Esto responde a la necesidad de establecer unas normas básicas que orienten el trabajo diario de las centrales de esterilización.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

JUSTIFICACION

Resolución 02 183 de 0907-2004 por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud.

El ministerio de protección social, en ejercicio de sus atribuciones legales en especial las conferidas en los artículos 173 de la 100 del 1993, del decreto 1011 de 2006 y el numeral 15 del artículo 2 del decreto 205 de 2003 y considerando:


Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización pendientes a garantizar, que los elementos e insumos que Aquí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización, que la certificación física, química y biológica se cumpla de forma adecuada.

Que en desarrollo de lo anterior se hace necesario establecer el manual de buenas prácticas de esterilización que garantiza a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en la central de esterilización de los prestadores de servicios de salud.

Que el decreto 1011 de 2006 por el cual se define el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en social, en su artículo 8 determina que el ministerio de salud desarrolla las normas de calidad y expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación de lo establecido en el citado decreto, velara por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio del usuario, el artículo 47 del decreto 205 de 2003, establece que todas las referencias legales vigentes a los ministerios y seguridad social y de salud debe entenderse referidas al ministerio de protección social.

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general de la central de esterilización hospitalaria es la de proporcionar a todos los servicios y unidades el material o equipamiento en las condiciones idóneas de esterilidad en tiempos y costes adecuados para la realización de los diferentes procedimientos, diagnósticos y terapéuticas para la satisfacción del usuario.


	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

OBJETIVOS ESPECIFICOS


1. Controlar los factores relacionados con mayor riesgo de infección hospitalaria.
2. Conocer aspectos relacionados con el control de calidad de los instrumentos esterilizados.
3. Garantizar o mantener el proceso de esterilización bajo control, evitando que se produzca una variabilidad excesiva en las mismas.

TERMINOS Y DEFINICIONES

- ❖ **Asepsia:** Es la ausencia de microorganismos que pueden causar enfermedad. Este concepto incluye la preparación del equipo, la instrumentación y el campo de operaciones.
- ❖ **Antisepsia:** Es el empleo de sustancias químicas para inhibir o reducir el número de microorganismos de la piel viva, las membranas, mucosas o tejidos abiertos a un nivel la cual no generen infecciones.
- ❖ **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 microorganismo.
- ❖ **Desinfección:** Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los microorganismos patógenos de una superficie inanimada.
- ❖ **Descontaminación:** Proceso físico químico mediante el cual los objetos contaminados se dejan seguros para ser manipulados a baja la carga microbiana.
- ❖ **Detergente enzimático:** Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y el equipo médico.
- ❖ **Esterilización.** Proceso químico o físico mediante el cual se eliminan todas las formas vivas de microorganismos incluyendo las esporas bacterianas.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021


- ❖ **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 de alto nivel de esterilización.
- ❖ **Elementos no críticos:** Son objetos que entran en contacto con piel intacta o no entran en contacto con el paciente. Debe estar limpio y/o desinfectado de bajo nivel.
- ❖ **Estéril:** Condición libre de microorganismos viables
- ❖ **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).
- ❖ **Indicador biológico:** Portador inoculado contenido dentro de un empaque primario que da una resistencia conocida a los procesos de esterilización.
- ❖ **Indicador químico:** Dispositivo para monitorear un proceso de esterilización diseñado para responder con un cambio químico físico característico o una o más de las condiciones físicas de la cámara de esterilización.
- ❖ **Limpieza:** Es la remoción de todos los materiales extraños (Detritus, sangre, proteínas etc. Que se adhieren a los diferentes objetos, se realiza con agua, detergentes y productos enzimáticos.
- ❖ **Lavado de manos:** Es el proceso de eliminar el mayor número de microorganismos patógenos de las manos y brazos por medio del lavado mecánico y desinfección con productos químicos. Para eliminar de la piel los microorganismos, se emplean dos procedimientos.
 - **Mecánico:** Elimina los microorganismos transitorios y suciedad por fricción.
 - **Químico:** Reduce la flora residente e inactiva los microorganismos con el uso de un agente antiséptico o bactericida.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- ❖ **Numero de control del lote al esterilizar:** designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permita localizar y realizar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso.
- ❖ **Proceso de esterilización:** Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización incluyendo el preacondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aeración.
- ❖ **Test de Bowie-dick:** Test diagnóstico de la capacidad de un esterilizador para remover el aire de la cámara aplicable a autoclaves asistidas por vacío.
- ❖ **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.

CENTRAL DE ESTERILIZACION

- Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de ropa, instrumental y material médico quirúrgico que requiere desinfección o esterilización.
- Debe de estar ubicada de manera estratégica para atender a los diferentes servicios de la institución especialmente quirófanos y salas de parto.
- La central de esterilización debe contar con sistema de documentación que incluya manual de normas, funciones, procedimientos y registros de los procesos.
- Debe cumplir con las normas de bioseguridad.
- Debe asegurar que el material sea procesado de acuerdo a lo establecido incluyendo los controles dentro del proceso.
- La institución debe asesorar y capacitar al personal a lo referente a los procesos, desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

Es un 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:


- ❖ Qué los procesos de esterilización y control estén claramente especificados por escrito.
- ❖ Que las responsabilidades estén claramente especificadas en las descripciones del trabajo.
- ❖ Que se tomen medidas para la selección de la materia prima.
- ❖ Que se tomen medidas adecuadas para el manejo del almacenamiento de los productos.
- ❖ Que se tomen las medidas necesarias para la selección y uso adecuado de la materia prima y materiales de empaque.

ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, la CE debe funcionar como un servicio independiente dentro de la institución de salud.

La Central de Esterilización debe desarrollar, entre otras, las siguientes funciones:

- ❖ Suministrar material estéril a toda la institución.
- ❖ Garantizar que se cumplen con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles.
- ❖ Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico.
- ❖ Contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos, etc.
- ❖ Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- ❖ Establecer un programa de mantenimiento de equipos.

El responsable de la CE tiene, entre otras, las siguientes funciones:

- ❖ Mantener material estéril suficiente para las necesidades de la institución.
- ❖ Establecer los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución.
- ❖ Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- ❖ 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.
- ❖ Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos.
- ❖ Asesorar al departamento de compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización.
- ❖ Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico.

Personal


El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad, como también el control de los procesos de esterilización, dependen del recurso humano, de ahí que deba contarse con suficiente personal calificado, entrenado y evaluado para laborar dentro de una CE.

Teniendo en cuenta el alto grado de responsabilidad que exige la CE en todos sus procedimientos, es importante prestar atención a los procesos de calificación, selección y entrenamiento del personal nuevo asignado al área.

Instalaciones

La Central de Esterilización debe tener un área física exclusiva y de circulación restringida y debe estar ubicada de manera estratégica para atender los diferentes servicios de la institución, especialmente quirófanos y sala de partos.

Esta sección ofrece las directrices para el diseño y mantenimiento de las áreas

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

de trabajo, establecidas en la normatividad vigente, 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.

Áreas de la central de esterilización

- **Área contaminada**

Recepción: En esta área los instrumentos, suministros y equipos reutilizables son recibidos, contados e inspeccionados.

Lavado: en este espacio se descontaminan y lavan los elementos recibidos

- **Área limpia**

Preparación: en este sitio los instrumentos y elementos descontaminados y lavados son inspeccionados, organizados, preparados y empacados para el respectivo proceso de esterilización.

Empaque, preparación de instrumental y paquetes de ropas: área donde los instrumentales y equipos son empacados. La ropa limpia es inspeccionada en busca de defectos y materiales extraños, es arreglada en paquetes y almacenada.

Área Esterilización: En este sitio se ubican los equipos de esterilización, teniendo en cuenta un espacio para cada sistema de esterilización.


Área estéril: Almacenamiento de material estéril: en este sitio son almacenados los elementos ya estériles antes de ser distribuidos a los diferentes servicios.

Materiales de 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.

Debe contarse con las especificaciones escritas de los materiales de empaque.

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

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- ❖ Permitir la adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante hacia su contenido;
- ❖ Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos
- ❖ Ser resistente al rasgado y corte;
- ❖ Tener integridad de sello comprobado (ejemplo: No se exfoliará cuando se abra y no permitirá ser resellado después de ser abierto);
- ❖ Permitir la fácil presentación aséptica;
- ❖ Estar libre de ingredientes tóxicos como tintes no fijos;
- ❖ Liberar pocas motas o pelusas.

Rótulos para empaque


El rótulo es la marca adherida al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Nombre del producto, fecha de esterilización, fecha de vencimiento, número de lote, número de carga, letra inicial del nombre y apellido de la persona responsable.

Esterilización por contrato

Cuando la esterilización de los elementos de una CE no pueda realizarse, debe ser contratada y controlada con el fin de evitar que un elemento sea de calidad insuficiente. No existe un contrato por eventualidades en un momento requerido se le informa a la parte encargada (administración) y este solicita a un prestador externo el servicio requerido.

Auditorias de calidad.

Algunos de los indicadores de calidad que se pueden utilizar en una CE son:

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- ❖ Oportunidad en el servicio.
- ❖ Número de productos reesterilizados por superar el tiempo de caducidad.
- ❖ Numero de errores o defectos en el empaque de los materiales a esterilizar por semana
- ❖ Numero de cargas por esterilizador, con hoja de verificación, con los indicadores de esterilización correctos por semana.

Documentación

La documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad. Por lo tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPE.

La documentación puede llevarse a cabo a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables. Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones.

Entre otros, la CE debe contar con:

- a) Manual de normas y funciones;
- b) Manual de procedimientos;
- c) Registros propios de la CE.

Seguimiento y trazabilidad


La trazabilidad es "la capacidad para rastrear o localizar un producto por medio de Identificaciones registradas, después de ser despachado".

La central de esterilización debe establecer un método que asegure el proceso de trazabilidad de los artículos que ofrece. Los objetivos son:

- a) Conocer la localización exacta de cada uno de los artículos distribuidos;
- b) Conocer el tipo de artículos y el volumen en que se despachan a cada unidad;
- c) Tener control sobre los tiempos de caducidad de cada uno de los artículos.

Existen diferentes métodos para asegurar la trazabilidad de los artículos. Pueden llevarse a cabo manualmente o por medio de un programa de computador.

Control de los números del lote

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

Cada artículo o paquete que será usado como un producto estéril debe ser etiquetado con un identificador de control de lote. El identificador debe designar la fecha de esterilización, el número de del ciclo, fecha de vencimiento y letra inicial de nombre y apellido de quien realiza el proceso. Los paquetes serán etiquetados antes de la esterilización

Registros del esterilizador –auto clave

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

- a) Número de lote;
- b) Los contenidos generales de la carga o el lote (ejemplo, paquetes de tela, paquetes de instrumentos);
- c) Registro de las variables físicas del proceso;
- d) El nombre o las iniciales del operador;

Fecha de vencimiento


Cada artículo debe estar etiquetado con un número de control, una fecha de control para la rotación de las existencias. La fecha de vencimiento en la institución para equipos y materiales es de 15 días.

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.

VIDA DE ANAQUEL

Es el periodo durante el cual un artículo es considerado seguro para su uso. Puede ser un periodo específico o un periodo indefinido. Depende mucho de la calidad de empaque y su integridad. En la institución el tiempo de vencimiento es de 15 días. Pasados estos 15 días se deben reesterilizar.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

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

El proceso de esterilización consta de los siguientes pasos:

- a) Recepción;
- b) Limpieza;
- c) Secado;
- d) Empaque;
- e) Identificación y rotulado;
- f) Selección del método de esterilización;
- g) Almacenamiento;
- h) Transporte y distribución.

Pasos del proceso de esterilización


Recepción:

En esta área los instrumentos, suministros y equipos reutilizables son recibidos, contados e inspeccionados

1. Recepción de equipos (bioseguridad _epp)
2. Verificación cualitativa y cuantitativa de elementos
3. Diligenciamiento de formatos y registro de elementos
4. Aplicación de mecanismos de responsabilidad
5. Fin del proceso.

Limpieza y descontaminación

1. Todos los materiales que lleguen al área de descontaminación deben ser considerados como contaminados. Por lo tanto, deben ser tratados o reprocesados como tales.
2. 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.
3. 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


	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

intención de su utilización puede representar un alto riesgo de transmisión de enfermedades a los empleados y a los pacientes. 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.

1. La limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.
2. Antes de comenzar el proceso, los instrumentos y los utensilios generales de operación deben ser separados de los instrumentos delicados o de los aparatos que requieren un manejo especial.
3. Las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del fabricante deben ser consultadas, para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos).
4. Para facilitar la limpieza, los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte deben ser desarmados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.
5. Un enjuague inicial en un detergente enzimático para disolver la sangre, ayudaría a prevenir su coagulación en el instrumento y serviría para remover la sangre, los tejidos y los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos.
Además, de esta forma se baja la biocarga que permitirá una manipulación por parte del operario quien deberá llevar puestos los elementos de protección.
6. Seguidamente, los instrumentos pueden ser procesados mecánicamente o lavados manualmente.

Secado

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 esterilización.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

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

Empaque

El principal propósito y función es contener un dispositivo médico a esterilizar. Debe permitir la esterilización del elemento contenido y mantener su esterilidad hasta el momento de uso.

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.

Identificación y rotulado:

Esta debe contener:

- a) El nombre del elemento o equipo médico;
- b) Número de lote, fecha de esterilización, número de ciclo, Fecha de caducidad, letra inicial del nombre y apellido de la persona responsable de lo empacado y procesado.

Esterilización: Diferentes métodos


Selección del método de esterilización

Las características ideales de un método de esterilización son:

1. Altamente eficaz, bactericida, esporicida, tuberculocida, fungicida y virucida.
2. Rápida acción.
3. Fuerte penetrabilidad.
4. Compatibilidad con los materiales, que no deteriore los artículos, ni los empaques.
5. No tóxico para el personal, para el paciente y para el ambiente.
6. Adaptabilidad a las condiciones de la institución.

Transporte, distribución y almacenamiento

Después de tener un producto estéril, se debe utilizar un sistema de distribución, almacenamiento y transporte que garantice el aseguramiento de la esterilidad hasta el punto de uso del elemento. Debe aparecer una fecha de vencimiento en el paquete y un

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

sistema para garantizar que primero se utilicen los artículos que llevan más tiempo almacenados.

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 de la CE es recomendable utilizar carros cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad. Las personas encargadas de manipular los paquetes deben mantener las normas de asepsia.

Almacenamiento

Características generales del área de almacenamiento:

- a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores;
- b) Superficies lisas y lavables;
- c) Fácil acceso e identificación de los materiales;
- d) Temperatura ambiente entre 15°C y 25° C; la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad);
- e) Circulación restringida;
- f) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración;
- g) 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;
- h) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración;
- i) 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;

La central de esterilización es la responsable del transporte, almacenamiento, uso y desecho de los materiales estériles en las otras unidades de la institución.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

METODOS DE ESTERILIZACION

Altas temperaturas: Calor húmedo (autoclave a vapor)

Métodos químicos: Soluciones esterilizantes y/o desinfectantes.

CALOR HUMEDO (AUTOCLAVE A VAPOR): Es el método de menor costo y el más efectivo.


Está formada por:

- Una cámara de acero inoxidable.
- Una recámara que recubre la cámara, que es calentado por una fuente de vapor procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión o procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión o bien de un generador autónomo que produce vapor por medio de una resistencia, consta de una puerta.
- Filtros de aire y vapor.
- Indicadores de presión y temperatura.
- Válvulas de seguridad y válvulas reductoras.

Características de vapor en pre vacío

La calidad del agua deberá ser la idónea para que el vapor producido sea adecuado Y pueda ser utilizado en la esterilización.

Para que sea eficiente y de calidad el vapor saturado como agente esterilizante debe tener una humedad del 100% y una fracción de sequedad 1,00⁻⁻⁻ (vapor

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

saturado) cuando aparecen paquetes mojados o con gotas de agua, el vapor está sobre saturado (demasiado húmedo).

Ciclo de esterilización

Dependiendo del fabricante del equipo, existen diferentes ciclos de esterilización. En el ámbito hospitalario están estandarizados.


El contacto directo con el vapor saturado es la base de la esterilización por éste método este debe penetrar en todas las superficies de los objetos durante un tiempo a la temperatura necesaria. El vapor es insuflado al interior de la cámara bajo presión con la que se condensa, esta condensación libera calor, calentando y humedeciendo todos los objetos, proporcionando temperatura y humedad

Normas para esterilizar en autoclave

- El paquete no debe ser hecho en forma muy compacta para que pueda entrar el vapor con facilidad.
- Se debe colocar controles de esterilización (Indicadores químicos en el centro y exterior de cada paquete).
- Colocar los paquetes en el esterilizador en posición vertical y dejar espacios entre ellos para que el agente esterilizante pueda circular.
- Colocar los materiales sin tocar el fondo del autoclave, deben descansar en una rejilla.
- No debe sobrecargarse el esterilizador.
- Observar el periodo de secado para evitar humedad. Al abrir el autoclave debe dejarse 10 minutos hasta que escape el vapor, no abrir totalmente la puerta.

Monitoreo

La eficiencia del ciclo de este proceso se debe determinar evaluando la combinación de los resultados de los parámetros físicos, químicos y biológicos

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

Indicadores químicos

Los indicadores químicos pueden ser externos e internos. El fabricante de los indicadores químicos debe proveer información sobre la interpretación de los resultados de los indicadores. Son generalmente monoparámetro, solo miden temperatura y se colocan en la parte exterior de los paquetes.

Los indicadores químicos internos pueden ser monoparámetros o multiparámetros y se colocan en el interior de cada paquete, contenedor o recipiente que se vaya a esterilizar. Estos se deben ubicar en el sitio de más dificultad para el acceso del calor

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


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

Otros indicadores

Prueba de aire residual en el esterilizador de prevacío

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

Consiste en una hoja con indicador químico que se pone al interior de un

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

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

El test de Bowie-Dick debe hacerse periódicamente para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación.


Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

1. Confección del paquete de prueba

- a) El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado.
- b) Debe de airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales.
- c) Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba.
- d) La dimensión y peso del paquete de prueba debe ser similar a los paquetes en uso en el hospital.
- e) La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad de paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales.

2. Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor lo más cerca posible a la base de la misma y de alguna de las puertas.
- Debe situarse en posición horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara.
- Si el esterilizador dispone de dos o más programas seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante.
- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado revisar el equipo

SOLUCIONES ESTERILIZANTES Y/O DESINFECTANTES


Los desinfectantes son sustancias químicas o agentes físicos que inactivan la proliferación o destruyen los microorganismos de objetos inanimados; no son aplicables a los tejidos vivos por su toxicidad. Algunos desinfectantes, a concentraciones elevadas y durante largo periodo de tiempo, poseen actividad esporicida. Los desinfectantes pueden clasificarse en 3 categorías según su potencia:

Desinfectantes de alto nivel

Inactivan todas las formas vegetativas de los microorganismos, pero no destruyen toda forma de vida microbiana, puesto que no eliminan todas las endosporas bacterianas. Inactivan algunas esporas bacterianas, muchas esporas fúngicas, todas las bacterias vegetativas, los bacilos tuberculosos y todo tipo de virus (virus medianos y lipídicos e incluso virus pequeños y no lipídicos).

La mayoría requieren un tiempo de 20 minutos para ejercer una acción desinfectante de alto nivel. Pueden también destruir las esporas bacterianas si el tiempo de contacto es suficientemente prolongado (entre 6 y 10 horas, según el desinfectante), comportándose entonces como esterilizantes químicos. Así pues, el tiempo de contacto es la única variable que difiere entre esterilización y desinfección de alto nivel cuando se utiliza alguno de estos desinfectantes. Se consideran de alto nivel los siguientes desinfectantes:

- Glutaraldehído 2% -
- Glutaraldehído fenolado (glutaraldehído 2% + fenol
- Orto-ftalaldehído 0,55% -
- Ácido peracético $\leq 1\%$ (0,2%-0,35% son las concentraciones más utilizadas)

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

- Aminas terciarias asociadas a compuestos de amonio cuaternario
- El hipoclorito sódico 1000 ppm (0.1%) es también un desinfectante de alto nivel, aunque corrosivo y no apto para instrumental, objetos o superficies metálicas.

El tiempo mínimo necesario para eliminar completamente micobacterias tuberculosas y no tuberculosas con glutaraldehído al 2% es de 20 minutos (siempre que el proceso sea precedido por una buena limpieza).

Para algunos desinfectantes este tiempo puede ser menor; el orto-ftalaldehído al 0.5% puede alcanzar una desinfección de alto nivel en 10 minutos. La limpieza inicial del objeto es fundamental para que la desinfección sea eficaz, ya que muchos desinfectantes pierden total o parcialmente su actividad en presencia de materia orgánica.

Desinfectantes de nivel intermedio

No eliminan necesariamente las esporas bacterianas, pero inactivan bacterias vegetativas, incluido *Mycobacterium tuberculosis* (significativamente más resistente). También son eficaces contra los hongos (incluidas las esporas asexuales, aunque no necesariamente las esporas sexuales) y contra los virus. Algunos desinfectantes de nivel intermedio pueden tener dificultades para inactivar completamente algunos virus más resistentes, como virus no lipídicos o virus de pequeño tamaño (poliovirus, coxsakievirus, rinovirus..)


Pertenecen a este grupo: Se consideran desinfectantes de bajo nivel:

- Alcohol etílico 70%
- Alcohol isopropílico 70-90%
- Fenoles
- Asociaciones de aldehídos (glutaraldehído + formol + glioxal).

El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de bajo nivel con estos desinfectantes es de 10 minutos. Algunos desinfectantes de nivel intermedio a una concentración menor o con un menor tiempo de contacto pueden comportarse como desinfectantes de bajo nivel. - Alcohol etílico 70% - Alcohol isopropílico 70-90% - Fenoles - Asociaciones de aldehídos (glutaraldehído + formol + glioxal) El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de nivel intermedio con estos desinfectantes es de 10 minutos.

Desinfectantes de bajo nivel


No son capaces de destruir en un periodo práctico de tiempo endosporas bacterianas, micobacterias ni todos los hongos y/o virus no lipídicos o de pequeño tamaño.

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

Se consideran desinfectantes de bajo nivel:


- Hipoclorito sódico a 100 p.p.m.
- Compuestos de amonio cuaternario.

El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de bajo nivel con estos desinfectantes es de 10 minutos. Algunos desinfectantes de nivel intermedio a una concentración menor o con un menor tiempo de contacto pueden comportarse como desinfectantes de bajo nivel.


	PROTOCOLO		COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION		VERSION: 01
			01/10/2021

CATEGORÍAS DEL MATERIAL CLÍNICO SEGÚN EL RIESGO DE INFECCIÓN MÉTODOS DE DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL CLÍNICO

Tipo	Material	Procedimiento	Desinfectante
MATERIAL DE ALTO RIESGO (Crítico) (en contacto con sangre o tejidos estériles)	-Instrumental quirúrgico y dental – Implantes – Prótesis - Accesorios de los endoscopios que rompen la barrera mucosa: válvulas de succión, forceps y pinzas de biopsia.	ESTERILIZACIÓN	Preferiblemente esterilización por calor húmedo. - Si son termosensibles: óxido de etileno u otras técnicas de esterilización en frío, como gas plasma. - Si no fuera posible ninguna de las dos opciones anteriores, utilizar un esterilizante químico un tiempo suficientemente prolongado (por ejemplo glutaraldehído 2% durante 10 h); aclarar con agua estéril, secar y almacenar en condiciones asépticas. - Parte de material de alto riesgo se compra estéril y es de un sólo uso.
MATERIAL DE RIESGO INTERMEDIO (Semicrítico) (en contacto con mucosas o	Endoscopios - Equipos de respiración asistida - Equipos de anestesia - Laringoscopios	DESINFECCION DE ALTO NIVEL	Glutaraldehído 2% - *Peróxido de hidrógeno 7,5% - Ácido peracético < 1% - *Ácido peracético 0,08% +

	PROTOCOLO		COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION		VERSION: 01
			01/10/2021

piel no intacta)	<ul style="list-style-type: none"> - Termómetros rectales - Circuito interno de las máquinas de diálisis 		<p>peróxido de hidrógeno 1% - Orto-ftalaldehído 0,55% - *Agua superoxidada</p> <p>- Hipoclorito sódico, 1000 ppm de cloro libre (aplicaciones limitadas por su poder de corrosión) También podría utilizarse una pasteurización (30 minutos en agua a 77°C).</p>
MATERIAL DE BAJO RIESGO (No Crítico) (en contacto con piel intacta)	-Superficies, suelos, paredes, (DESINFECCION AMBIENTAL)	DESINFECCION DE NIVEL INTERMEDIO O BAJO	<p>Hipoclorito sódico: 0,1% (1000 ppm): desinfección ambiental general 1% (10000 ppm): objetos o superficies contaminadas (material biológico).</p> <p>- Dicloroisocianato: 1000 ppm de cloro libre para desinfección ambiental 10000 ppm para material contaminado</p> <p>- Persulfato 1% - Alcohol 70% - Asociación aldehídos 1%. Son demasiado tóxicos para un amplio uso en desinfección ambiental.</p>

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

RECOMENDACIONES Y LIMPIEZAS PARA EQUIPOS ENDOSCOPICOS. INTERVIENEN SEIS PASOS

- **LIMPIEZA:** Limpiar mecánicamente la superficie externa, puertos y conductos internos, con agua y detergente enzimático.
- Enjugar y dejar escurrir el agua de los conductos, luego secar.
- **DESINFECTAR:** Sumergir el endoscopio en desinfectante de alto nivel e introducir desinfectantes en los conductos de succión/ Biopsia, de aire y agua y dejarlos en contactos durante 20 a 30 minutos.
- **ENJUAGUE:** El endoscopio y los canales deben irrigarse con agua estéril.
- **SECADO:** El tubo de inserción y el interior de los canales deben de secarse con corriente de aire forzado después de la desinfección y antes del almacenamiento.
- **ALMACENAMIENTO:** El endoscopio debe guardarse en forma que se evite toda posibilidad de contaminación.
- **LAPAROSCOPIA:** El procedimiento para estos equipos es la esterilización. Por ser elementos críticos por estar en contactos con áreas estériles del cuerpo, aunque la desinfección de alto nivel pueda ser la mínima para el tratamiento de estos equipos.

CONCLUSIONES

El concepto de esterilización del material quirúrgico, de curación y de laboratorio, debe ser entendido como el proceso mediante el cual se logra inactivar o matar toda forma de vida microbiana.

Los indicadores de esterilidad son utilizados para asegurar que existen las condiciones necesarias de adecuada esterilización durante el proceso. Se clasifican en físicos, químicos y biológicos.

MEDIPODHS

ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS Y ROPA

Objetivo

Garantizar una oportuna y correcta esterilización de materiales, equipos y ropa que se utilizan en los servicios.

Revisa

JEFE DE ENFERMERIA

Aprueba

Junta de socios

Instrumentador (a),
Personal de enfermería

INICIO

Recoger
materiales,
equipos y ropa

Clasificar y
organizar

1

Lavar
y
Secar

2

Preparar y
organizar los
paquetes
quirúrgicos

3

FIN

Almacenar y/o
distribuir

5

Misceláneo

Transportar hacia
el área de
esterilización


6

Esterilizar

4

Transportar hacia
el área de cirugía

7

	PROTOCOLO	COD: P-073
	MANUAL DE ESTERILIZACION	VERSION: 01
		01/10/2021

Equipo: conjunto de materiales (elementos) que conforman una bandeja quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN: Es la eliminación o destrucción completa de todas las formas de vida microbiana, incluyendo las esporas bacterianas. Se puede llevar a cabo mediante procesos físicos químicos como son calor húmedo, vapor a presión, óxido de etileno, gas y líquidos químicos.

1

*Cuando una Cirugía es "Sucia" se debe organizar los materiales y ropa así:

- ROPA: debe ser recogida en bolsas de color roja.
- MATERIALES Y EQUIPOS: deben ser sumergidos en solución de hipoclorito por 5000 PPM antes del lavado.

*Para los materiales y ropas de Cirugía "No es Sucia" se debe organizar:

- ROPA: se debe clasificar en Bolsas Verdes o Rojas de acuerdo a su utilización en la cirugía.
- MATERIALES Y EQUIPOS: clasificarlos para el lavado.

2

Para el lavado y secado de materiales, equipos y ropa se debe realizar teniendo en cuenta el "MANUAL TÉCNICAS DE ASEPSIA Y ANTISEPSIA"

3

El empaquetado de materiales y equipos a esterilizar, y el arreglo de ropa y paquete quirúrgico se encuentra definido en el "MANUAL TÉCNICAS DE ASEPSIA Y ANTISEPSIA".

4

Existe dos tipos de esterilización:

Por medio Físico (Autoclave): La esterilización del material por vapor saturado a presión es la eliminación total de bacterias y virus teniendo como agente esterilizador el vapor saturado a presión.

Por medio Químico: Reduce la flora residente e inactiva los microorganismos con el uso de un agente antiséptico o bactericida.

5

Se debe colocar los materiales y paquetes estériles de tal forma que la ubicación los proteja de agentes externos que puedan producir contaminación, consultar indicaciones en el "MANUAL TÉCNICAS DE ASEPSIA Y ANTISEPSIA"

6

Para el traslado de materiales ver instructivo de "TRASLADO DE LA ROPA DE CIRUGIA Y OTROS SERVICIOS A LAVANDERIA Y viceversa"

Formatos

Entrega y recibo de
materiales a
esterilizar

Lista de chequeo del
proceso de autoclave