



Resolución Directoral

Lima, 02 de octubre de 2023

VISTOS:

El Memorando N° 101-2023-UO-OEPE-HSR/MINSA, de fecha 28 de setiembre de 2023, el Informe N° 000032-2023-UO-OEPE-HSR/MINSA, de fecha 28 de setiembre de 2023, el Informe N° 106-2023-MINSA-HSR-EJCE de fecha 13 de setiembre de 2023, el anteproyecto del Documento Técnico: Manual de Desinfección y Esterilización de la central de esterilización del Hospital Santa Rosa, y el Informe Legal N° 236-2023-MINSA-HSR-OAJ de fecha 29 de setiembre de 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Santa Rosa, es una Entidad de Salud Nivel III responsable de brindar una atención descentralizada a todos los pacientes que concurren a la institución y lograr respuestas efectivas ante las distintas enfermedades e implementar programas de atención sanitaria eficiente e innovadores que satisfagan las necesidades de los pacientes;

Que, conforme al ROF del Hospital Santa Rosa son funciones específicas de la Dirección General, aprobar documentos de gestión que correspondan, según las normas vigentes;

Que, mediante la Ley N° 29414, "Ley que establece los Derechos de las Personas de los Servicios de Salud", se modificó la Ley General de Salud en cuanto al acceso de los servicios de salud, acceso a la información, acceso y recuperación de salud; así como las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones vulneración de derechos en los servicios de salud;

Que, mediante la Ley N° 27658 Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, declara al Estado peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y contribuir con un Estado democrático descentralizado y al servicio del ciudadano;

Que, el artículo 4° de la precitada Ley tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia del aparato estatal de manera que se logre una mejor atención a la ciudadanía, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos. siendo el objetivo alcanzar un Estado: a) Al servicio de la ciudadanía;



Que, mediante los numerales 1), 2) y 3) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161 que prueba la "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", disponen como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, entre otros, la salud de las personas, el aseguramiento en salud y las epidemias y emergencias sanitarias;

Que, la Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA que aprueba la Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médico de Apoyo contempla los procesos de limpieza, desinfección y esterilización que puede originarse por las inadecuadas prácticas de limpieza y desinfección de ambientes;

Que, con la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA "Normas para Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" se aprueba el documento técnico a fin de establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, mediante la Resolución Directoral N° 031-2023-MINSA-HSR-DG, se aprueba la Directiva Sanitaria N° 001/HSR/CPPIH-2023-V.01 "Directiva Sanitaria para la Adherencia del Hospital Santa Rosa", tiene como finalidad de mejorar la adherencia de higiene de manos en el personal asistencial de la Institución para la disminución de riesgos de transmisión de agentes infecciosos y prevenir la propagación de microorganismos patógenos a través de las manos;

Que, el numeral 2.2 de la Resolución Directoral N° 094-2023-MINSA-HSR-DG aprueba la Directiva sanitaria N° 001/HSR/CPPIH-2023-V.01 "Directiva Sanitaria para la Adherencia de Higiene de Manos en el Personal Asistencial del Hospital Santa Rosa" define entre los objetivos específicos:

- Fortalecer la vigilancia de infecciones asociadas a la atención de salud que incluye los brotes por COVID 19 en trabajadores del hospital Santa Rosa; así como los accidentes biológicos laborales;

Que, el capítulo II de la Resolución Directoral N° 122-2023-MINSA-HSR-DG, aprueba la Directiva Sanitaria N° 002/HSR/CPPIH-2023-V.01 "Directiva Sanitaria para el uso de Equipo de Protección Personal (EPP) para los trabajadores del Hospital Santa Rosa" y tiene como finalidad contribuir en la prevención del Riesgo de exposición a infecciones asociadas a la atención de salud en los trabajadores que laboran en el Hospital Santa Rosa; según el mecanismo de transmisión de enfermedad mediante el uso de Equipos de Protección Personal (EPP);

Que, el numeral 1.5.1 de la Resolución Directoral N° 145-2023-MINSA-HSR-DG aprueba el Plan Anual de Seguridad y Salud en el Trabajo 2023 del Hospital Santa Rosa, tiene como objetivo general fortalecer la cultura de prevención de riesgos laborales; así como mantener condiciones de trabajo adecuadas para el correcto desarrollo de las actividades, mediante la implementación del SGSST, a efectos de prevenir y controlar la ocurrencia de incidentes, accidentes y enfermedades ocupacionales que afecten a los trabajadores, proveedores y visitantes;

Que, mediante Informe N° 000032-2023-UO-OEPE-HSR/MINSA, de fecha 28 de setiembre de 2023, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico emite opinión técnica favorable, respecto al anteproyecto del Documento Técnico denominado "Manual de Desinfección y Esterilización de la central de esterilización del Hospital Santa Rosa";

Que, la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Santa Rosa opina que el Documento Técnico propuesto, es factible, máxime si se enmarcan dentro de la normativa para la elaboración de este tipo de documentos, debiéndose emitir el acto resolutorio correspondiente;

Que, contando con la visación de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Departamento de Enfermería y la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Santa Rosa;





Resolución Directoral

Lima, 02 de octubre de 2023

Que, de conformidad con lo dispuesto por el T.U.O de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ministerial N° 1022-2007/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Santa Rosa;

SE RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR EL DOCUMENTO TÉCNICO denominado: "MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL SANTA ROSA", cuyo anexo forma parte del presente documento.



ARTICULO SEGUNDO.- ENCARGAR al Departamento de Enfermería la Implementación del Manual aprobado en el artículo anterior, su difusión, supervisión y cumplimiento, bajo responsabilidad.

ARTICULO TERCERO.- ENCARGAR a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el Portal web del Hospital Santa Rosa.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



M.C. RAÚL NALVARTE TAMBINI
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP. 020304 RNE. 012400

RNT/japl.

- ✓ Dirección General
- ✓ Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- ✓ Departamento de Enfermería.
- ✓ Oficina de Asesoría Jurídica.
- ✓ Archivo.



1998-1999

1998-1999



KARNATAKA STATE

1998-1999

...

...

...

...

...

...

M.C. RAU (M.A.)
DIRECTOR GENERAL
EMP. DIVISION



MANUAL DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SANTA ROSA



AÑO 2023

PRESENTACIÓN

La limpieza, desinfección y esterilización de superficies, aparatos e instrumental, son procesos que están orientados a la minimización de la transmisión de infecciones en el entorno de los centros hospitalarios, por lo que se incluyen dentro de las Estrategias de Seguridad para la protección, tanto de los usuarios como de los profesionales.

Este manual pretende ofrecer los lineamientos, recomendaciones y fundamentos necesarios para cumplir con esta tarea, y esta dirigida a todos aquellos que se encuentran involucrados en el campo de esterilización y que son conscientes de que solo el seguimiento estricto de las guías de desinfección y esterilización pueden garantizar el uso seguro del instrumental médico-quirúrgico, invasivo y no invasivo.

Tiene como propósito facilitar la aplicación uniforme de prácticas para asegurar la correcta esterilización de aquellos materiales y equipos. Está dirigida al personal de Enfermería responsable de estos procesos y así garantizar la prevención de las infecciones nosocomiales.

DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Personal que intervino en la elaboración del Manual de Esterilización y Desinfección:

COLABORADORES

Lic. Rosa María Romaní Corzo

Lic. Rosa Silva Vásquez

Lic. Patricia Guerrero Macha

Lic. Ingrid Pérez Rojas

Lic. Karina Briceño Oliveros

Lic. Luz Layza Gómez

Lic. Medalit Tello Guerra

Lic. Mónica Rodríguez Zúñiga

INDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PAG.</u>
I. INTRODUCCIÓN	5
II. FINALIDAD	5
III. OBJETIVO	5
IV. AMBITO DE APLICACIÓN	
V. BASE LEGAL	5
VI. CONTENIDO	6
1. CAPITULO: GENERALIDADES	6
2. CAPITULO: LIMPIEZA	14
3. CAPITULO: PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIALES	26
4. CAPITULO: MONITORIZACION DE LOS CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN	37
5. CAPITULO: DESINFECCIÓN	46
6. CAPITULO: ESTERILIZACIÓN	49
7. CAPITULO: ALMACENAMIENTO DE MATERIAL	62
8. CAPITULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AMBIENTAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	66
9. CAPITULO: RIESGOS LABORALES	67
10. CAPITULO: ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	70
11. CAPITULO: RECURSOS HUMANOS	74
12. SISTEMA ADMINISTRATIVO Y REGISTROS	76
VII. RESPONSABILIDADES	79
VIII. ANEXOS	81
IX. BIBLIOGRAFIA	88

I. INTRODUCCIÓN

La esterilización de productos sanitarios es una actividad imprescindible y de máxima relevancia para la prevención de riesgos microbiológicos en los centros hospitalarios, ya que de ella depende en forma directa toda el área quirúrgica y muchos otros servicios que en mayor o menor medida utilizan material estéril

La calidad de servicios prestados en un hospital se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz. Esto dependerá de las instalaciones, de la organización de trabajo y de la preparación de los profesionales de la Central de esterilización, de tal forma que sean capaces de proporcionar a las diferentes unidades y servicios hospitalarios material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad

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

El manejo del ambiente hospitalario es considerado de gran importancia en la prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) más aun en la coyuntura de la Pandemia del Covid 19 declarada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de Marzo del 2020; es por ello que la limpieza y la desinfección, constituyen, junto con la esterilización, los elementos primarios y más eficaces para romper la cadena de transmisión de las IAAS; ya que la suciedad depositada en las superficies físicas ambientales es un soporte físico y nutritivo de los microorganismos.

El objetivo final del servicio de esterilización es la distribución del material hospitalario estéril o desinfectado; contribuyendo desde ya al proceso general de asepsia y antisepsia en los diferentes procedimientos que se realicen en la institución.

La misión de la Central de Esterilización es proporcionar a todos los servicios hospitalarios el material, equipos o instrumental médico en las condiciones idóneas de esterilidad en forma oportuna y a costos adecuados; así como su correcta protección para la realización de los diferentes procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De esta forma se consigue tanto la satisfacción de las personas que trabajan en la Central, como la de los usuarios del servicio.

II. FINALIDAD

Ser un instrumento de gestión para la realización de los procesos, actividades y tareas y contribuir con la prevención del contagio por Sar – Cov 2 (COVID)) en el ámbito laboral del Hospital Santa Rosa, mediante la limpieza y desinfección de los ambientes físicos hospitalarios según riesgo de exposición.

III. OBJETIVO

- Describir los procedimientos de Limpieza, preparación, desinfección, esterilización, almacenamiento y distribución con criterios de calidad.
- Proporcionar criterios técnicos uniformes que faciliten la implementación de la gestión por procesos, permitiendo optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los flujos de trabajo.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación rige para todo el personal asistencial de la Central de Esterilización del Hospital Santa Rosa y a todo el personal que ingresa a laborar en este servicio.

V. BASE LEGAL

- Ley 26842 - Ley General de Salud
- Manual de Desinfección y Esterilización 2002. Resolución Ministerial N°1472 – 2002 SA/DM

- Guía técnica de procedimiento de limpieza y desinfección de los establecimientos de salud y servicios Médicos de apoyo, aprobado con Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA, con fecha 16-05-11.
- Manual de esterilización para centros de salud. OPS/USAID.2008.
- AORN (association of operating room nurses, Inc). Recommended practices for sterilization in the practice setting. Standards, recomendad practices and guidelines; 2016.USA.

VII. CONTENIDO

1. CAPITULO: GENERALIDADES

1.1 LA ENFERMERA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La búsqueda del conocimiento se torna fundamental y se refleja en la creciente realización de estudios científicos, para los cuales la Central de Esterilización se constituye en un vasto campo. Y es un hecho que el conocimiento en esterilización de materiales viene siendo producido también de forma no científica, visto el ejemplo del hervor prolongado de materiales y ropas como una rutina en los hospitales, hasta que quedó demostrado que los microbios eran resistentes y era necesario elevar la temperatura del agua por encima de 100°C.

En la administración de los servicios de esos sectores, el enfermero también precisa mostrar competencias en lo que dice respeto a la modernización del proceso productivo y, principalmente, en la valorización de los recursos humanos y su actualización constante, a través de una educación continuada eficaz y comprometida con el desarrollo de todas las potencialidades de los profesionales de enfermería ante las nuevas tecnologías.

Además, la preocupación con la capacitación de los recursos humanos en Central de Esterilización pasa por el entendimiento de que no es admisible que continúen siendo colocados en aquel sector funcionarios considerados "problemáticos", o con agravios de salud y/ o cuya jubilación está próxima, porque, con las emergentes tecnologías de procesamiento y acompañamiento de artículos esterilizados, surge también la necesidad de tener profesionales capacitados y satisfechos a fin de prestar una asistencia de calidad.

La cuestión gerencial de recursos materiales y humanos para el sector precisa ser una preocupación de los administradores de Enfermería en las instituciones hospitalarias, por la creciente necesidad de formas de gerencia que sean adecuadas a la realidad institucional, sin olvidar la importancia de la adopción de medidas dinámicas y planificadas en la organización del trabajo. Es importante que los profesionales designados para actuar en la Central de Esterilización tengan capacidades técnicas e interpersonales, a fin de que el proceso de trabajo sea activo y valore las potencialidades de los equipos, contribuyendo a la seguridad de los materiales esterilizados.

Cuidar al paciente mediante el desarrollo del proceso de atención de enfermería mediante el enfoque de sistemas del proceso de esterilización y monitoreo del proceso de desinfección de alto nivel a fin de contribuir con la prevención y el control de las infecciones intrahospitalarias con fundamento científico, tecnológico y ético en el marco de los conocimientos y la normativa vigente, integrando gestión, docencia e investigación. La presencia del profesional de enfermería en la Central de Esterilización, está relacionado con la situación epidemiológica de las infecciones intrahospitalarias, es la enfermera quien es parte de la evolución del proceso de trabajo en centrales de esterilización, inicialmente antes de ser una unidad de producción, monitoreo el proceso de esterilización desde el Centro Quirúrgico; pero actualmente debido al avance de las cirugías, la aparición de menos o más dispositivos médicos con dificultad para ejecutar los procedimientos, es una exigencia estructural y funcional continuar desarrollando y fortaleciendo esta importante unidad de producción, donde actúan enfermeros en busca de evidencias para la trazabilidad, para mitigar los

accidentes, incidentes, es decir controlar los riesgos durante las 24 horas dentro del marco de las normas vigentes y el enfoque de sistemas

Cada vez más las enfermeras de la Central de Esterilización precisan perfeccionar sus conocimientos y buscar actualización en las nuevas tecnologías, tanto en aquellas relacionadas con los materiales destinados a fines diagnósticos y terapéuticos, como en las nuevas formas de procesarlos.

Debido a esa variedad, una cuestión que viene despertando grandes discusiones en el área de Enfermería Quirúrgica desde el inicio de este siglo XXI, por iniciativa de la American Organization of Perioperative Room Nurses (AORN), es el reprocesamiento y la reutilización de artículos a priori creados para uso único, lo que genera una serie de implicaciones ético-legales, económicas y técnicas. En este sentido, considerando que la reutilización de productos médicos rotulados para uso único ha sido una práctica ampliamente utilizada en los servicios de salud, la Central de Esterilización se inserta en ese contexto, ya que es el sector del hospital que es responsable de la manipulación de esos artículos, y cabe a los profesionales que allí actúan estar preparados para atender a esta nueva realidad.

De entre los desafíos y las cuestiones para el futuro de la Central de Esterilización y del trabajo del enfermero que la práctica universal de la reprocesamiento y de la reutilización de productos de uso único traen, están el análisis de la real necesidad/ posibilidad de reutilizar tales artículos y la responsabilidad por esa decisión y su control de calidad.

1.2 DEFINICION DE TERMINOS

- **ARTICULO CRÍTICO:** Son aquellos dispositivos e instrumentos que tienen contacto con el sistema vascular y cavidades estériles del organismo. los cuales deben ser sometidos al proceso de esterilización.
- **A.A.M.I.:** Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- **A.C.G.I.H.:** American Conference of Industrial Hygienists.
- **ACONDICIONAMIENTO:** Tratamiento que el producto recibe durante el ciclo de esterilización, pero antes de la fase de meseta de esterilización, con el fin de que toda la carga de esterilización alcance niveles predeterminados de temperatura y humedad relativa.
- **AGENTE INFECCIOSO:** Microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa. Incluye priones.
- **A.H.A.:** American Hospital Association.
- **AIREACIÓN:** Parte del proceso de esterilización en la que el óxido de etileno y/o los productos de su reacción química, se extraen del producto sanitario hasta alcanzar los niveles predeterminados.
- **ALQUILACIÓN:** Reacción química consistente en la sustitución de un átomo de hidrógeno, en una molécula, por distintos radicales alquilo, sulfidrido, carboxilo, etc.
- **A.O.R.N.:** Association of peri Operative Registered Nurses.
- **AUTOCLAVE:** Aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.
- **BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS:** Es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia de la esterilización por vapor y plasma de peróxido de hidrogeno, no es patógeno, es muy resistente a altas temperaturas.
- **BACILLUS ATROPHAEUS:** Es el microorganismo que en fase esporulada y en determinado inóculo, se emplea como test biológico para comprobar la eficacia de la esterilización por óxido de etileno.

- **BIOCARGA:** es el número y tipo de microorganismo viables que contaminan un objeto.
- **CALIDAD:** Se le define como el conjunto de cualidades de una persona o cosa. Se define como cualidad a lo que hace que una persona o cosa sea lo que es, por su propiedad, atributo, características, don, virtud, etc.
- **CAMARA DEL ESTERILIZADOR:** Parte del esterilizador que recibe la carga de esterilización.
- **CARCINOGENICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer.
- **CARGA DE ESTERILIZACIÓN:** Productos que se han de esterilizar, o que se han esterilizado simultáneamente en la cámara de esterilización.
- **CARGA MICROBIANA:** Población de microorganismos viables en un producto y/o envase. (Expresada cuantitativamente en logaritmos).
- **C.D.C.:** Centers for Disease Control and Prevention.
- **CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** Secuencia automática del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.
- **CONTROL BIOLÓGICO:** Dispositivo inoculado de esporas, colocado dentro de su envase primario.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Es el conjunto de técnicas estadísticas enfocadas a la mejora de los sistemas de producción de la empresa y sus productos. A través de metodologías de inspección cuyo objeto es la identificación y localización de fallos y no conformidades de los sistemas productivos de la empresa, de forma que mejoran día a día los productos y servicios de la organización.
- **CORROSIVOS:** Sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos, pueden ejercer sobre ellos efectos destructivos.
- **CORANOVIRUS:** Es un grupo de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como neumonía, síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y síndrome respiratorio agudo grave (SARS).
- **DESCONTAMINACION:** 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 destinado a conseguir la eliminación de microorganismos, con excepción de las esporas, alterando su estructura o su metabolismo, independientemente de su estado fisiológico.
- **DETERGENTE:** Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos.
- **DIRECTIVA:** Disposición legal de rango superior del Consejo de Europa que obliga a los Estados miembros de la C.E a su cumplimiento y que se publica en el Diario Oficial de la Comunidad Europea. (D.O.C.E.)
- **DISPOSITIVO MEDICO:** 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
- **ESPORAS:** Son formas de vida que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente y que suponen la máxima dificultad al proceso de esterilización.
- **ESTERIL:** Condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.

- **ESTERILIZACION:** Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.
- **ETAPA DE INYECCION DEL ESTERILIZANTE:** Etapa que comienza ETAPA DE INYECCION DEL ESTERILIZANTE: Etapa que comienza con la primera introducción del esterilizante en la cámara y que finaliza en el momento en que se haya logrado la presión de operación.
- **ETIQUETA:** Todo elemento escrito, impreso o gráfico, en un producto sanitario, o cualquiera de sus envases o envoltorios que acompañe a un producto sanitario, relativo a la identificación, descripción técnica y utilización del producto. (Excluye los documentos de envío)
- **EXPRES (Ciclo):** Tipo de ciclo de esterilización por vapor con fase más corta de prevacío.
- **FLASH (Ciclo):** Método de esterilización de urgencia y de breve duración con uso exclusivo para instrumentos sin empaquetar y en "punto de uso".
- **GESTION:** Es la capacidad de la institución para definir, alcanzar y evaluar sus propósitos, con el adecuado uso de los recursos disponibles.
- **INFECCION NOSOCOMIAL:** Infección que se adquiere y desarrolla durante la hospitalización o que se produce por la acción de microorganismos adquiridos durante la hospitalización.
- **INCUBADORA:** Equipo que mantiene una temperatura constante y adecuada para el crecimiento y el cultivo de microorganismo.
- **IRRITANTES:** Sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosas, pueden provocar una reacción inflamatoria.
- **LIMPIEZA:** Proceso mecánico en el cual se elimina, por arrastre, la suciedad visible de una superficie u objeto.
- **MUTAGENICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden producir alteraciones en el material genético de las células.
- **NOCIVOS:** Sustancias y preparados que por, inhalación ingestión o penetración cutánea, pueden entrañar riesgos de gravedad limitada.
- **O.S.H.A.:** Occupational Safety & Health Administration.
- **PAQUETE DE DESAFIO:** Utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios.
- **PROCESO:** Secuencia de actividades en las que intervienen personas, materiales, energía y equipamiento de una forma lógica para producir un resultado planificado y deseado. Un proceso de tener entradas (inputs) y salidas (outputs), y debe de ser adaptable al cambio.
- **REESTERILIZACION:** Producto que adquirido como estéril y con la fecha de caducidad agotada, se reenvasa y reesteriliza de nuevo.
- **SISTEMA:** Un sistema es una reunión o conjunto de elementos relacionados que interactúan entre si para lograr un fin determinado.
- **TERATOGENICOS:** Sustancias o preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones cromosómicas y malformaciones en el feto.

- **TIEMPO DE EXPOSICION:** Tiempo durante el cual la cámara del esterilizador se mantiene a los niveles especificados de temperatura, concentración de esterilizante, presión y humedad.
- **TIEMPO DE EXTRACCION DEL ESTERILIZANTE:** Parte del ciclo de esterilización en el que el Oxido de Etileno gaseoso se extrae de la cámara y de la carga de esterilización, pero no necesariamente de los productos individuales.
- **TIEMPO DE INYECCION DEL ESTERILIZANTE:** Duración de la etapa de inyección del agente esterilizante.
- **T.L.V.-S.T.E.L. Valor límite Umbral-Límite de exposición de corta duración:** Según la ACGIH: Exposición media ponderada en un tiempo de 15 minutos, que no se debe sobrepasar en ningún momento de la jornada laboral, aún cuando la media ponderada en el tiempo que corresponda a las 8 horas sea inferior al T.L.V.-T.W.A.
- **T.L.V-T.W.A Valor Límite Umbral-Media Ponderada en el Tiempo:** Según la ACGIH: Concentración media ponderada en el tiempo, para una jornada normal de trabajo de 8 horas y una semana laboral de 40 horas, a la que pueden estar expuestos casi todos los trabajadores repetidamente a diario, sin efectos adversos.
- **TOXICOS:** Sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir o entrañar riesgos graves, agudos o crónicos o incluso la muerte.
- **TRAZABILIDAD:** Capacidad de identificar y recuperar las características del proceso de esterilización sufrido por todos los productos que han sido esterilizados en un determinado proceso.
- **U.T.E.S:** Unidades técnicas de esterilización.
- **VALIDACION:** Procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones predeterminadas.

1.3 NORMAS BASICAS PARA LA ESTERILIZACION Y DESINFECCIÓN

De la Bioseguridad y Salud Ocupacional:

- El usuario interno usará el equipo de protección personal acorde a los riesgos existentes en su área de trabajo según lo establecido en el Macroproceso 4: Manejo del Riesgo de la Atención (MRA) del Listado de Estándares de Acreditación de Establecimientos de Salud. MINSA. Estándar MRA
- Todo el personal que labora en la Central de Esterilización deberá estar protegido contra la hepatitis B y C y el tétanos; así como, recibir control médico de ingreso, periódico y en la finalización de la actividad laboral, en prevención y detección precoz de enfermedades ocupacionales.

De la Limpieza:

- Todo material sucio debe ser prelavado inmediatamente después de su uso en la UPSS de atención directa y traslado a la Central de Esterilización para la continuidad del proceso.
- Los métodos y productos para utilizarse en la limpieza de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos deberán asegurar la completa remoción de la materia orgánica y elementos extraños de su superficie.
- El secado minucioso del instrumental quirúrgico y dispositivos médicos es imprescindible para continuar con el proceso de desinfección y esterilización por cualquier método.
- El material oxidado, corroído, con restos de materia orgánica o en condiciones deficientes de funcionamiento, no debe ser sometido a desinfección ni esterilización.

- Se debe realizar la limpieza diaria de todos los equipos y mobiliario de la Central de Esterilización.

De la Inspección:

- Todo material que ha sido sometido al proceso de lavado obligatoriamente será inspeccionado para validar su limpieza, integridad y funcionalidad.
- La inspección de la limpieza se realizará en todos los dispositivos médicos reusables para detectar deficiencias en el lavado.
- La inspección de la integridad se hará para detectar daño físico de los dispositivos médicos reusables; con el informe se sustenta y gestiona su reparación o reposición.
- La inspección de la funcionalidad se realizará en todo dispositivo médico reusable para comprobar su operatividad.

Del Sistema de Barrera Estéril:

- El aseguramiento de la eficacia de la limpieza, de la integridad y funcionalidad de los dispositivos médicos no calificados por el fabricante como de un solo uso, debe preceder a la preparación y empaque de estos.
- Todo dispositivo médico debe estar acondicionado en sistemas de barrera estéril que asegure su esterilidad hasta el momento de su uso.
- El sistema de barrera estéril debe ser seleccionado de acuerdo con el método de esterilización y al artículo a ser procesado.
- La técnica y sellado del empaque deben garantizar y mantener la esterilidad del artículo durante su almacenamiento, transporte y apertura para su uso.
- Todos los paquetes deben llevar un indicador químico interno y externo, de acuerdo al método de esterilización.
- Todos los paquetes deberán tener identificación clara y precisa que permita su trazabilidad.
- La dimensión de los paquetes de ropa quirúrgica no debe ser mayor a 30 x 30 x 50 cm. y el peso no excederá a 5 Kg. Y en instrumental quirúrgico, el peso no excederá a 11 Kg.

De la Esterilización:

- Todo artículo crítico será sometido a algún método de esterilización de acuerdo con su compatibilidad.
- Todos los equipos de esterilización contarán con el manual del usuario en idioma español otorgado por el fabricante.
- Todos los métodos de esterilización contarán con guías de procedimientos, registros y evidencia de monitorización de cada carga.
- Todo material resistente al calor compatible con humedad será sometido a esterilización por calor húmedo (vapor).
- La esterilización con métodos químicos gaseosos deberá realizarse en equipos automatizados que brinden seguridad al operador.

Del Monitoreo de los Ciclos de Esterilización:

- Los ciclos de los diferentes métodos de esterilización deberán ser controlados con monitores físicos, indicadores químicos y, biológicos, asegurando la eficacia del proceso.

DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SANTA ROSA

- Las autoclaves de pre-vacio serán monitoreadas diariamente con prueba de Bowie & Dick para evaluar la eficacia de la bomba de vacío antes de iniciar el proceso y cada vez que el equipo sea sometido a mantenimiento.
- Toda carga, cualquiera sea el método de esterilización, deberá llevar un dispositivo de desafío al proceso (DDP),
- Toda carga que contenga implante(s) deberá ser monitoreada con un indicador biológico y el(los) implante(s) se retendrán hasta obtener el resultado del cultivo.
- Los registros de los ciclos de esterilización con sus respectivos indicadores se archivarán por un período de cinco (05) años según norma legal.

Del Almacenamiento:

- La higienización de manos debe preceder a la manipulación del material estéril.
- El ambiente de almacenamiento de material estéril deberá ser de uso exclusivo, estará acondicionado y equipado con anaqueles y vitrinas ubicadas a una distancia de 40 a 50 cm. Del piso y techo, y de 15 a 20 cm. de la pared.
- La temperatura ambiental se mantendrá entre 18 a 22°C y la humedad relativa de 35 a 55%.
- En el almacenamiento considerar la rotación de paquetes, colocando delante los de mayor antigüedad y atrás los de reciente esterilización; asegurando que los primeros paquetes en entrar sean los primeros en salir. (PEPS = primero en entrar, primero en salir)
- La vida de anaquel del material esterilizado se calculará aplicando puntajes de acuerdo con el tipo de empaque y condiciones de almacenamiento descritos en el siguiente esquema adaptado del Manual de Esterilización para Centros de Salud, Organización Panamericana de la Salud - O.M.S. 2008.

De la distribución y transporte:

- El material estéril debe ser trasladado desde la Central o Unidad de Esterilización a los servicios correspondientes por un técnico de enfermería capacitado, en un carro de transporte de material estéril, contenedor con tapa o envuelto con un campo limpio sobre una mesa rodante.
- Si se usa contenedor con tapa, éstos estarán rotulados como "MATERIAL ESTÉRIL"
- El traslado se realizará directamente desde la CE al servicio usuario.
- Controlar que los traslados de paquetes no se realicen directamente en las manos.
- la conservación de la esterilidad de los materiales estará condicionada a los eventos relacionados: manipulación, almacenamiento y transporte de los mismos.

De la Validación:

- Es responsabilidad de la enfermera de cada área, realizar la validación de las etapas del proceso de esterilización y desinfección.
- De la limpieza, mediante inspección visual magnificada y test de bioluminiscencia.
- Del sistema de barrera estéril, se realiza verificando empaque idóneo al método de esterilización, hermeticidad del sellado, aplicando el test correspondiente.
- De la esterilización, se realiza mediante el monitoreo con indicadores físicos, químicos y biológicos.
- Del desempeño y operatividad de los equipos, se realiza anualmente en coordinación con la Oficina o Unidad de Ingeniería Hospitalaria.

- Del almacenamiento, se realiza con la verificación y monitoreo diario de la temperatura y humedad relativa del área con el uso del termo higrómetro.

De la Desinfección:

- Todo artículo que no requiera ser esterilizado será sometido a desinfección de acuerdo con su criticidad.
- El material semicrítico será sometido a desinfección de alto nivel (DAN) o a esterilización como primera opción.
- La Enfermera Jefe y/o coordinadora de central de esterilización es responsable de la supervisión del procedimiento de DAN en el hospital.
- La desinfección de alto nivel debe realizarse en un ambiente exclusivo que reúna las condiciones de bioseguridad.
- Los desinfectantes de alto nivel deben rotularse con fecha de activación y de caducidad, se debe realizar el monitoreo y registro diario de la concentración mínima efectiva (CME).

De los Recursos Humanos

- La Central de Esterilización estará bajo la conducción del profesional Enfermera con capacitación formal específica en, Gestión de Central de Esterilización.
- El personal de enfermería de la Central de Esterilización es responsable de brindar servicios seguros, competentes y continuos, según lo establecido en los criterios de evaluación correspondiente al Macroproceso 4: Manejo del Riesgo de la Atención (MRA) y al Macroproceso 18: Descontaminación, Limpieza, Desinfección y Esterilización
- La Enfermera especialista será la responsable de la ejecución de cada uno de los procedimientos a desarrollarse en la Central de Esterilización.
- El técnico de enfermería es personal de apoyo en las acciones establecidas en los procedimientos de las áreas, según indicaciones y será supervisado por la licenciada enfermera especialista.
- El personal profesional y técnico deberá cumplir con el perfil establecido para el desarrollo de las diferentes actividades de la Central de Esterilización.

De la Producción

- El personal de Enfermería, según área de trabajo de la Central de Esterilización, registrará la producción realizada en cada turno.
- La Enfermera Jefe o Coordinadora realizará el consolidado de los registros de producción de los procedimientos que se realizan en la Central de Esterilización y los elevará a la Jefatura de Departamento.

2. CAPITULO: LIMPIEZA

2.1 NORMA:

“La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización.”

2.2 DEFINICIÓN:

Es la remoción mecánica de toda materia extraña en el ambiente, en superficies y objetos utilizando para ello el lavado manual o mecánico. Normalmente se usa agua y detergente para este proceso. El propósito de la limpieza es disminuir el número de microorganismos a través de arrastre mecánico y no asegura la destrucción de éstos. Se recomienda para ello utilizar algún detergente

enzimático, ya que de esa manera estaremos garantizando la eficacia del proceso de limpieza.

2.3 RECONOCIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS:

Es importante conocer los metales empleados. Los instrumentos quirúrgicos pueden ser:

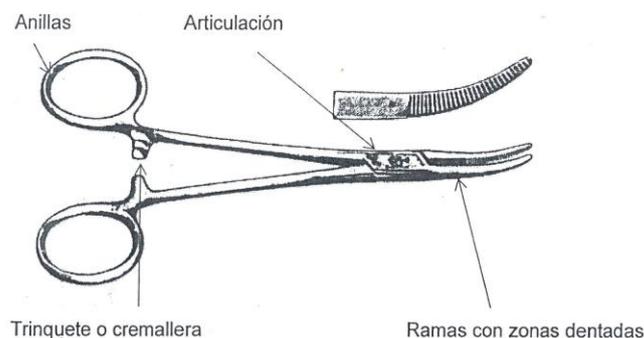
- a. **Acero al carbón quemado**, son los que se usan generalmente debido a que son baratos, fáciles de mantener y de buena terminación por su pulido. Sin embargo, su superficie enchapada puede sufrir el ataque de soluciones de PH ácido o alcalino, salinas y otros productos químicos, que hace necesario el reemplazo, debido que el metal se pique, se oxide o se levante la superficie.
- b. **Acero Inoxidable**. Pueden ser de las series 300 y 400. Básicamente, el acero inoxidable está compuesto de hierro, cromo y carbón, con otros elementos, como el níquel, combinados en diversas proporciones para obtener las propiedades deseadas. El acero inoxidable de la serie 400 alto en cromo y bajo en carbono, proporciona mayor dureza a través del tratamiento por calor. Ello le da resistencia al uso, lo cual es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos cortantes, que deben de conservar la calidad de filo junto con la fuerza y durabilidad del acero inoxidable.

Unos pocos instrumentos quirúrgicos se hacen básicamente de aleaciones de titanio. Por lo general se emplean en instrumentos micro – quirúrgicos. Se consideran que tienen una excelente resistencia a la corrosión, a las altas temperaturas, pero la estructura interna de estas aleaciones las hace algo quebradizas, siendo su uso principal para sustituir al acero inoxidable cuando es necesario disminuir el peso.

- c. **Las placas de carbono- tungsteno** agregan una nueva dimensión a las superficies de prensión y de corte. Estas sustancias son muy duras y resistentes al uso

• Partes de un elemento y características

En todos los dispositivos médicos se hace necesario conocer sus partes, debido a que hay zonas de fácil accesos y zonas de difícil acceso. Ejemplo: en una pinza especial atención a las cremalleras, articulaciones y ramas dentadas.



RESISTENCIA A LA CORROSION

Un instrumento quirúrgico debe de ser resistente a la oxidación y corrosión, un ves que está en uso, el instrumento se halla en un estado de autopasivación, ya que su exposición a la atmosfera o a ciertos agentes oxidantes durante su manipulación y uso prolongado el proceso de oxidación, es decir, crea y mantiene la continuidad de la película de óxido de cromo. Ciertos procedimientos de limpieza y manipulación pueden dañar esta película protectora y deben evitarse.

Tanto los limpiadores abrasivos como marcar como marcar los instrumentos con un equipo vibratorio pueden afectar dicha película y dar lugar a la corrosión. Si se ha alterado el baño de óxido de cromo y ya ha comenzado la corrosión, hay que enviar el instrumento al fabricante para que lo someta nuevamente a la pasivación y pulido.

PREPARACION DEL PERSONAL EN LA LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

Es importante una preparación adecuada en cuanto a la limpieza del instrumental y las técnicas de manipulación, aumentando el tiempo del remplazo anual de instrumental. Hay que ser consciente de que el instrumental es caro, delicado y que debe de manipularse correctamente en todo el flujo es decir Central de Esterilización y Sala de operaciones para garantizar su duración. Un hecho que con frecuencia se olvida es que una limpieza y esterilización inadecuadas tienen un impacto significativo sobre la vida útil del instrumento.

2.4 OBJETIVOS

- a. Eliminar la materia orgánica e inorgánica del material.
- b. Reducir el número de microorganismos presentes en los artículos.
- c. Asegurar las condiciones de limpieza para el proceso de esterilización.

2.5. PRINCIPIOS GENERALES DE LA LIMPIEZA

- Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos.
- El manejo de los objetos contaminados debe ser mínima la manipulación.
- Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente.
- Lavar todo el instrumental que ha sido utilizado durante el acto quirúrgico como también el que "se cree" que no ha sido utilizado.
- Todos los instrumentos deben agruparse de acuerdo al tipo de limpieza y esterilización al que van a ser sometidos.
- Cada vez que se incorpora un equipo o instrumento nuevo, deben revisarse cuidadosamente Las instrucciones del fabricante para su limpieza y esterilización.

Factores involucrados en la acción de limpiar

- a. Acción química: Detergente
- b. Acción térmica: Temperatura
- c. Acción mecánica: Fricción

2.6. INSUMOS PARA EL LAVADO

2.6.1 Calidad del Agua

El agua contiene minerales disueltos como calcio, cloro, magnesio y fosfatos a que se denomina agua dura, formando una capa de sarro o caliche. Esta capa compuesta de un tipo de piedra caliza reduce la eficacia del lavador o esterilizador, también produce depósitos de minerales sobre las válvulas o filtros, que dejarán de funcionar a consecuencia de ello. El agua que no contiene minerales o solo posee una pequeña cantidad de ellos se denomina agua blanda.

El agua blanda es el agua desmineralizada o destilada en todas sus etapas para ello se aplican procesos como osmosis inversa, es recomendada para la limpieza de los materiales por las siguientes razones:

- No deja manchas.
- No aumenta la concentración de componentes corrosivos (ej. Cloruros).

- No quedan restos cristalinos secos que puedan afectar negativamente al proceso de esterilización posterior.
- Se garantizan la protección y la estabilidad de las superficies de aluminio anodizado.
- La calidad del agua es determinante para la limpieza y conservación del material quirúrgico.
- Una buena calidad del agua alarga la vida del instrumental.
- Es recomendable que cada hospital solicite un estudio del tipo de agua de su servidor local, para mayor duración de sus equipos e instrumental.

2.6.2 Detergentes

Son agentes químicos utilizados para la eliminación de materia orgánica que es insoluble en el agua. Tienen el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones y limpiar por medio de la tensión superficial del agua.

a. Características de un buen detergente enzimático.

- Rápida Eliminación de la Biocarga.
- Rendimiento y menor costo por preparación.
- Detergente con PH neutro o alcalino
- Baja espuma
- No sea toxico para el personal, pacientes y ambiente hospitalario.
- Facilidad de enjuague y secado.
- Mínimo riesgo de manipulación para el personal hospitalario.
- Las enzimas más importantes son las proteasas que atacan las proteínas, las amilasas que atacan el almidón, las lipasas que atacan las grasas y las carbohidrasas que atacan carbohidratos.
- Existen detergentes con pH ácido (0 - 5), pH neutro (6 - 7.5) y pH alcalino (8 -13).

b. Propiedades químicas de los detergentes.

- Emulsificación: Las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación: Las grasas son hechas solubles en el agua.
- Surfactación: La tensión superficial del agua es disminuida y permite penetración en la materia orgánica.
- Dispersión (desfoculación): Ruptura de materia orgánica en pequeñas partículas.
- Suspensión: Se guardan partículas insolubles en el agua.
- Peptinización: Ruptura de proteínas.
- Suavización: Remoción de los iones de calcio y magnesio del agua.

2.6.3 LUBRICANTES

El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. Los instrumentos quirúrgicos con cerraduras suelen volverse rígidos con el uso, sobre todo si no se los limpian como corresponde. En las articulaciones y bordes dentados pueden acumularse sangre, depósitos alcalinos y residuos.

La autoclave procesa estos depósitos en el instrumento, con lo cual después el retiro se hace difícil. Cuando la limpieza se hace correctamente se evita este problema. En la lubricación hay que evitar el aceite mineral y de máquina, la grasa y ciertas siliconas, ya que dejan una película grasa sobre la superficie del instrumento, lo cual entorpece el contacto del vapor con los microorganismos y las esporas puede quedar retenido por esa película de grasa durante la esterilización a vapor.

La lubricación habitual debe de hacerse con lubricantes hidrosolubles antimicrobianos (específicos para instrumentos). Estos lubricantes son emulsiones que no interfieren con la esterilización por vapor. Muchos de ellos contienen además sustancias antimicrobianas que inhiben el crecimiento de microorganismos en las preparaciones para estos baños. El procesamiento mecánico de los instrumentos elimina todo vestigio de lubricantes. Por tanto, la lubricación se lleva a cabo después de la limpieza. Los instrumentos deben de sumergirse en este baño según indicaciones del fabricante, con sus articulaciones abiertas. Después de extraerlos, se debe dejar escurrir la solución lubricante sin enjuagar ni secar a mano. El lubricante quedará sobre el instrumento durante la esterilización por vapor y al almacenamiento. Esto añade otra protección contra el óxido, las manchas y la corrosión. Las características del lubricante son:

- No debe de ser aceitoso
- No pegajoso
- No tóxico
- Soluble en agua

2.7 PROCEDIMIENTOS DE LA LIMPIEZA Y SUS ACTIVIDADES

Los pasos para seguir para la limpieza de los materiales son: Recepción, Clasificación, Prelavado o descontaminación, Lavado, Secado y Lubricación.

2.7.1 Recepción.

Se realiza en la zona sucia (descontaminación) o zona roja. A través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado y procedencia y que deberán ser anotados en el registro respectivo. Para esta recepción el personal usará el EPP (guantes domésticos, delantal plástico, etc.) teniendo en cuenta las normas de bioseguridad.



2.7.2 Clasificación.

Después de realizar la recepción del material, este será clasificado de acuerdo al tipo de material, puede ser:

- Metálico (acero inoxidable).
- Polietileno
- Látex
- Plástico
- Vidrio.

2.7.3 Prelavado o descontaminación del material.

Es un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado dejándolo seguro para su manipulación. El término se aplica a artículos contaminados durante la atención de pacientes o por contacto con fluidos corporales o restos orgánicos. El utilizar el remojo en solución de detergente enzimática por 5 minutos, (según el fabricante) en un lavatorio de plástico, antes de iniciar la limpieza manual o automática se estaría realizando descontaminación, el remojo se debe llevar a cabo en una bandeja o recipiente fenestrada (coladera), luego se pasará el material por el chorro de agua logrando así la liberación y disminución de la carga microbiana o materia orgánica, para que el operador pueda realizar la limpieza.



2.7.4 LAVADO

Considerando que la limpieza y lavado del instrumental es un paso previo e imprescindible en todo proceso de desinfección y esterilización, de manera que si el instrumental no está limpio y libre de suciedad no habrá una desinfección ni esterilización eficaz, pues la suciedad impedirá el contacto de la superficie del instrumental con el agente desinfectante o esterilizante quedando las bacterias protegidas, produciéndose además una corrosión del mismo por este punto, que lo acabará inutilizando.

2.7.5 Lavado Manual. Procura la remoción de la suciedad por fricción aplicada. Se lleva a cabo utilizando detergente enzimático, cepillo y agua. El operador hará uso de las barreras de protección como un mandil impermeable, lentes, guantes y mascarilla.



Los materiales necesarios son:

- Mascarilla, lentes, delantal impermeable y guantes.
- Cepillo y escobillas.
- Bandejas perforadas.
- Detergente enzimático.
- Bandejas de diferentes tamaños.
- Lubricantes.

a.- Material termosensible:

1. Es el material fino y delicado como ópticas, motores eléctricos, sistemas eléctricos, taladros y material de microcirugía. No se puede lavar en lavadora puesto que se estropea con las turbulencias del agua y se tiene que lavar a mano.
2. Los motores y todos los cables con conexión eléctrica no se sumergirán en el agua, se limpian con una compresa embebida en solución detergente y luego se aclaran con otra compresa embebida en agua y se procede al secado.
3. Todo el material canulado se pasará por el chorro de agua de pistola y después se sumerge en la cuba de ultrasonidos y se vuelve a pasar por la pistola de agua.
4. Sumergir las ópticas en solución detergente, nunca en ultrasonidos, ni en lavadora.

b. Equipos de terapia respiratoria y anestesia.

Se lavarán a mano. Los materiales huecos o con cánulas deben limpiarse por fuera y por dentro.

c. Material de Oftalmología

El instrumental que tenga suciedad o materia orgánica visible se limpiará debajo del grifo y cepillando si es necesario para retirar la materia orgánica.

d. Ópticas y Laparoscopios

Se clasifica el material para lavarlo según su composición:

1. La óptica se sumerge en solución detergente, se cepilla con cuidado el visor con cepillo suave, se aclara con agua y se seca.
2. Las pinzas y material canulado como vainas, trocares etc. se desmontarán todos para el lavado. Se pasan por el chorro de agua y por

- la pistola de agua, se meten en la cuba de ultrasonidos 3 minutos a la mínima intensidad, se aclaran con pistola y agua y se secan con pistola.
3. Los cables de luz fría y todos los cables con conexión eléctrica, solo se limpiarán por fuera; no se pueden mojar.
 4. Las gomas se lavarán a mano.
 5. Las piezas de material termo-resistente pueden ir a la lavadora automática.
 6. Las gomas se lavarán a mano.
 7. Las piezas de material termo-resistente pueden ir a la lavadora automática.

e. Lavado del material de polietileno, goma, plástico y látex.

Al realizar el lavado de material seguir los siguientes pasos:

- Retirar si los hubiera los posibles restos adheridos a las superficies
- Luego sumergir el material en detergente enzimático.
- Retirar y enjuagar con abundante agua.
- Realizar el último enjuague del material con agua blanda
- Dejar escurrir al medio ambiente y luego secar.

f. Lavado del material de vidrio de frascos y jeringas.

Para el lavado del material de vidrio se procederá de la siguiente forma:

- Sumergir en detergente enzimático.
- Al realizar el lavado manual se debe tener en cuenta que al limpiar el interior del frasco, debería usarse una escobilla.
- Enjuagarse repetidas veces.
- Secarlo por fuera con un paño.

g. La limpieza de los lúmenes

Es un permanente reto en las centrales de esterilización, ya que en la mayoría de ellos no podemos realizar una inspección visual porque no son transparentes, y por otro lado, han aparecido publicaciones científicas que nos hablan que en la esterilización en frío, ya sea ETO o por plasma, no es efectiva en presencia de sales. Las sales dentro de estos lúmenes son capaces de proteger a los gérmenes y por tanto hacen que el proceso de esterilización falle.

Se contará con hisopos y pistola de agua o jeringas, para el lavado de los lúmenes. Existen en el mercado hisopos de diferentes largos y diámetros. Muchos de ellos no son intercambiables, por ejemplo, tenemos los usados en los endoscopios que son finos y muy largos, los usados en el instrumental de laparoscopia que tiene aproximadamente 50 centímetros de largo y bastante finos. Este tipo de hisopos debe adquirirlo por lo general directamente del representante del instrumental o equipo. Para la limpieza de los lúmenes de aspiraciones, trocares y otros de cirugía general, existen diferentes tipos en el mercado.

La pistola de agua hace que el agua salga a presión y de esta forma limpia los lúmenes con mucha eficiencia. También tiene diferentes adaptadores para los diferentes lúmenes.

Para limpiar los lúmenes siga los siguientes pasos:

- Asegúrese que en el quirófano mantienen destapadas las aspiraciones durante la intervención quirúrgica, aspirando un líquido estéril después de cada uso.
- Pase un chorro de agua.
- Introduzca el hisopo por una punta, hasta que aparezca por el otro extremo, repita el procedimiento.

- Use la pistola de agua para retirar toda la materia orgánica que se ha desprendido con el hisopo. En caso de no contar con pistola de agua, use jeringa para este propósito (60cc).
- El último enjuague debe ser con agua destilada.

h. Limpieza de motores:

Existen hoy día muchas intervenciones quirúrgicas en las que dentro de la técnica quirúrgica se incluye el uso de motores, los cuales pueden ser bastante simples (taladro) hasta llegar a motores muy sofisticados con gran cantidad de accesorios y variado material de fabricación. Debido a esto se debe tener como regla básica que al adquirir un motor se deben pedir indicaciones precisas al distribuidor acerca de sus cuidados, ya que no existe una regla común acerca de la manutención y sistema de esterilización, pero hay algunas normas que rigen para la mayoría.

Los motores actualmente en uso tienen varias posibilidades como fuente de energía:

1. Manual: Trépanos de mano
2. Eléctricos: con enchufe o batería
3. Neumáticos: con aire comprimido o nitrógeno

Indicaciones generales de limpieza:

- Durante el uso del motor, en el acto quirúrgico, se debe ir limpiando de restos de sangre con una compresa húmeda con agua destilada, ya que al igual que el resto del instrumental, la permanencia de materia orgánica sobre la superficie provoca deterioro.
- Después de terminada la cirugía, deben desmontarse todas las piezas desmontables. Se lavan con detergente, se enjuagan con abundante agua y el aire comprimido.
- Los motores y piezas de mano se limpian externamente, sin sumergirlos en el agua. En caso de caída accidental al agua, esta debe ser eliminada inmediatamente, secar con aire comprimido y lubricar.
- Revisión de los accesorios para comprobar si han sufrido algún deterioro, en caso necesario, reemplazar.
- Los motores una vez limpios se procede a secar por paño suave.
- La lubricación de cada motor y sus piezas de mano debe ser de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Las mangueras de doble conducción deben limpiarse acoplando ambos extremos para impedir la entrada del agua. Se lavan exteriormente con detergente enzimático, se enjuaga y se seca. Se desacoplan y se lubrican las partes móviles, según instrucciones del fabricante. Luego se preparan para ser esterilizadas en autoclave.
- La parte metálica de la manguera de doble conducción debe protegerse para evitar el contacto con la goma durante la esterilización.
- La manguera de aire comprimido debe esterilizarse en forma separada del motor y piezas de mano.

2.7.6 Lavado Mecánico

Las instituciones que disponen equipos para la limpieza tienen ventajas en la estandarización del procedimiento de limpieza. Los equipos disponibles en el mercado son: las lavadoras ultrasónicas y descontaminadas.

Lavadoras Descontaminadoras: una combinación de detergente y agua de 93° C, durante 10 minutos y una limpieza vigorosa a través de chorros de agua, garantizan la limpieza y desinfección de los artículos. El ciclo es dividido en tres etapas: limpieza desinfección y secado.

2.7.5 Secado de Material.

El secado manual debe realizarse con un paño o con aire comprimido. La principal ventaja del secado automático radica en su velocidad para llevar a cabo este proceso, reduciendo tiempo y los costos. En la actualidad se cuenta con cámaras especiales para secado de tubuladuras en un ciclo que puede durar aproximadamente 25 minutos a 2 horas, dependiendo del tipo y la cantidad de materiales a secar.

2.7.6 Inspección del instrumental

Después del lavado manual o mecánico, el instrumental debe ser evaluado o inspeccionado bajo dos aspectos:

a. En relación con la limpieza:

Cada instrumento debe ser revisado en busca de restos de materia orgánica. Para efectuar este procedimiento se recomienda el uso de una lupa con luz incorporada o una lupa usada en un área con buena iluminación. Si se detecta suciedad o materia orgánica en el material, éste debe volver al proceso de lavado.

Además, el instrumental debe ser revisado en busca de manchas que pueden provenir de:

- Lavado manual o automático insuficiente
- Restos de productos de limpieza o desinfección
- De la composición del agua (agua agresiva, iones extraños)
- No respetar las instrucciones de dosificación de los detergentes o uso de Lubricantes inapropiados.
- Superficies defectuosas o dañadas de los instrumentos.
- Mala calidad de vapor.
- Omisión del lavado del instrumental nuevo (recién salido de fábrica) antes de la esterilización.
- Restos o residuos de los medicamentos.



b. En relación con el funcionamiento:

Cada instrumento tiene un uso específico y la comprobación de su funcionamiento debe hacerse en ese sentido y debe haber un control estricto en lo siguiente:

- Los instrumentos romos, dañados, oxidados deben retirarse de circulación.
- Los instrumentos especialmente sensibles y finos deberán examinarse utilizando lupa.
- Chequear que los instrumentos articulados, sus cierres y uniones deben trabajar suavemente, si no fuera así puede deberse a falta de limpieza o de lubricación.
- Chequear alineación de pinzas, una pinza desalineada puede quebrarse.
- Verificar que los dientes del instrumental engranen perfectamente.
- Chequear la firmeza de las cremalleras, estas deben cerrar y abrir con fuerza.
- Para testear el buen funcionamiento de los instrumentos con cremalleras, cerrar la pinza en el primer diente de la cremallera, tomar suavemente la pinza por el área de trabajo y golpear suavemente la cremallera contra un objeto sólido
- Si esta se abre espontáneamente es sistema está fallando.
- Chequear el filo de las tijeras:
 - Sus hojas deben cortar con las puntas.
 - Al cortar, sus hojas deben deslizarse suavemente
 - El corte debe ser neto.
- Una tijera que mide más de 10 centímetros debe cortar sin problemas 4 capas de gasa o el látex de un guante quirúrgico (no utilice para esta prueba el borde del puño del guante).
- Una tijera que mide 10 centímetros o menos, deberá cortar dos capas de gasa.
- Los portaagujas de cirugía general deben probarse colocando una aguja de sutura de tamaño mediano en su punta y deben cerrarse hasta el segundo diente. Si la aguja puede rotarse fácilmente con la mano, éste debe ser enviado a reparación.
- Chequear la alineación de las hojas del instrumento
- Chequear que sus hojas no están sueltas
- Verificar agudeza de disectores, ganchos, puntas, etc.
- El instrumental corroído, oxidado o deteriorado debe darse de baja y reponerse.



2.7.7 Lubricación del instrumental

Es recomendable que el instrumental sea lubricado después de haber sido lavado, esto ayuda a proteger el instrumental del óxido, corrosión y picaduras. Con el fin de impedir el crecimiento bacteriano en la solución lubricante, sólo utilice aquellos lubricantes que contengan antimicrobianos. Están recomendados los lubricantes minerales solubles en agua. Existe en presentación como espray que viene lista para usar. Estos lubricantes vegetales tienen un aspecto lechoso, y no han sido diseñados para instrumentos que vayan a ser esterilizados por Óxido de Etileno. Este lubricante puede ser usado cuando se esteriliza con el sistema Sterrad. Antes de colocar el instrumental éste debe estar preferentemente seco, con el fin de no diluir la solución. El instrumental debe estar abierto para exponerlo completamente al lubricante. Para tiempo de exposición, y manejo posterior, siga las instrucciones del fabricante.

2.7.8 Antioxidante del instrumental

Si tenemos instrumental que tiene pequeñas pintas de óxido, se recomienda colocarlo en solución antioxidante ya que renueva el acabado original del instrumental. La solución se prepara de acuerdo con las recomendaciones indicadas por el fabricante. Se recomienda lo siguiente:

- Uso de barreras protectoras
- Lavar el instrumental
- Prepare la solución antioxidante de acuerdo con la dilución y temperatura del agua y sumerja por el tiempo recomendado por el fabricante.
- Cepillar suavemente para acelerar el proceso.
- Una vez terminado el procedimiento, el instrumental debe ser lavado y lubricado.

2.8 TRASLADO DEL INSTRUMENTAL CONTAMINADO DEL SERVICIO A LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN:

- Trasladar el material sucio a la Central de Esterilización inmediatamente terminada la intervención quirúrgica.
- En el caso que no sea posible el traslado inmediato, se debe procurar que la materia orgánica no se seque. Esto puede lograrse dejándolo en un recipiente con agua con o sin detergente enzimático.
- El traslado debe de hacerse en contenedores cerrados para evitar la filtración de líquidos y contacto con fluidos corporales.
- Hay que asegurar que todos los materiales y equipos se trasladen completos.
- No sobrecargar elementos livianos con elementos pesados.
- Carros de transporte cerrado y lavable, uno para material sucio.

CUIDADO DEL MATERIAL DURANTE LA CIRUGÍA:

- El cuidado del material relacionado con la limpieza comienza durante la cirugía y se deben seguir las siguientes recomendaciones:
- La instrumentista debe mantener el instrumental libre de sangre y materia orgánica durante la cirugía con una compresa húmeda con agua destilada estéril.
- Los instrumentos con lúmenes deben mantenerse permeables, para lo cual deben ser irrigados periódicamente durante su uso.
- El instrumental que ya ha sido utilizado durante la cirugía y que no se volverá a utilizar, se debe sumergir en un recipiente con agua estéril, a excepción del instrumental cortante fino o motor, que se retirarán al final de la intervención.

2.9 VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

Se puede dar mediante la verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos), check list o lista de chequeo.

Al validarse las Guías de Procedimientos (protocolos), deben incluirse datos acerca de la dilución de uso de los productos, el tiempo de inmersión, el modo de enjuague y la técnica a usar para desarmar los artículos e instrumentales.

Una parte importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado. Consideramos útil el uso de una lupa.

Existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza mecánica como son el test de suciedad visible y el test de Desinfección. El test de suciedad visible utiliza un reactivo en polvo que al ser mezclado con agua simula la sangre.



2.9.1 BIOLUMINISCENCIA

La bioluminiscencia es un fenómeno que ha sido explorado por una variedad de organismos. Para esta reacción química ocurra es necesaria la presencia de una proteína denominada luciferina, la enzima catalizadora, oxígeno molecular y ATP (Trifosfato de Adenosina) sustancia capaz de generar la energía necesaria para que se dé la reacción.

El proceso es como sigue: el oxígeno oxida la luciferina, la luciferina acelera la reacción y el ATP proporciona la energía para que esta se convierta en una nueva sustancia (luciferina oxidada). En este último proceso se libera el exceso de energía en forma de luz. La intensidad de esta luz es muy grande y la luminosidad se concentra en una pequeña zona del animal, por lo que es muy notable en noches oscuras.

La reacción completa se produce en menos de un mil segundo y se mantiene mientras el organismo permanezca excitado. Según las distintas especies de animales la composición química de la luciferasa y de las luciferinas varía, lo que produce colores distintos.

La tecnología de bioluminiscencia de ATP es utilizada para la validación de la limpieza, esta tecnología ha sido mejorada, el instrumento es más pequeño, los dispositivos de recolección de muestra son más precisos, la combinación más económica para evaluación de limpieza basada en ATP.

Este equipo mide el trifosfato de adenosina (ATP), la molécula de energía universal que se encuentra en todos los animales, plantas, bacterias, hongos y mohos. Los residuos de productos, particularmente los residuos de alimentos contienen grandes cantidades de ATP. La contaminación microbiana también contiene ATP, pero en menores cantidades. Después de la limpieza, todas las fuentes de ATP deberían reducirse significativamente.

El nuevo luminómetro de ATP, es la nueva generación. Diseñado con la electrónica más avanzada, este luminómetro es fácil de usar, extremadamente sensible y más fácil de adquirir. Usado por los procesadores de alimentos más grande del mundo, hospitales, restaurantes, supermercados y otras industrias manufactureras donde la detección rápida de contaminación es crucial, permite a las organizaciones determinar rápidamente la eficiencia de la limpieza y el estatus de la higiene de superficies y agua, validar programas de SOP, asegurar los alimentos, mejorar la calidad del producto.



3. CAPITULO: PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIALES

3.1 NORMA

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

esterilidad del material procesado. El empaque debe ser seleccionado de acuerdo al método de esterilización y al artículo a ser preparado.

Todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, nombre producto, fecha e iniciales del operador.

3.2 INSPECCION Y VERIFICACION DE LOS ARTICULOS

Los artículos una vez procesados en la zona roja (contaminada o sucia), serán llevados a través de la ventana de paso a la zona azul (o limpia) de acuerdo con la condición y el uso para su preparación.

Esta etapa comprende la inspección y verificación de los artículos, la selección del empaque, el empaque propiamente dicho, el sellado, la identificación del paquete y la validación de este.

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

Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal deberá usar gorro, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental, disponer de lubricantes y una lupa.

Se deberá realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo.

También se deberá realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas y sus condiciones de lubricación.

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

Prácticas recomendadas

Utilizar la técnica de lavado de manos antes de realizar esta actividad.

Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden.

Usar lubricantes.

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



3.3 PRINCIPIOS GENERALES DEL EMPAQUETADO

- a. Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos, empaquetados o protegidos.
- b. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos.
- c. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril.
- d. Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior como, por ejemplo: laringoscopios y máscaras de anestesia. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación
- e. El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización.
- f. El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ej., el esterilizante [OE, vapor debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado).
- g. Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario. El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento.
- h. Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.
- i. Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

3.4 FACTORES A TENER EN CUENTA AL SELECCIONAR EL MATERIAL DE EMPAQUE:

- a. Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o Internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- b. Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- c. Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- d. Debe ser durable.
- e. Debe ser eficiente al usar.
- f. Debe ser a prueba de integridad.
- g. Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- h. Repelente al agua.
- i. Debe ser resistente a los líquidos.
- j. Debe ser fácil de abrir.
- k. Debe ser flexible.
- l. Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- m. Deben estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.
- n. Que no reaccione con el agente esterilizante.
- o. Debe ser permeable al agente esterilizante.
- p. Que no reaccione con el material que se empacará.
- q. No desprender olor.
- r. Debe ser económico y disponible.

3.5 CRITERIOS PARA SELECCIONAR UN SISTEMA DE ENVOLTORIO

Como existen muchos productos que se ofrecen en el mercado, es necesario, previamente, evaluar y seleccionar aquel producto que satisfaga la mayoría de las necesidades.

El propósito principal que debe alcanzar cualquier material para envolver es, básicamente, el de contener los objetos, mantener la esterilidad de su contenido y facilitar su presentación aséptica. Al mismo tiempo, debe ser económicamente efectivo, ahorrando dinero a la institución.

Los siguientes criterios pueden resultar de ayuda para escoger un material de empaque apto y eficiente.

3.5.1 Porosidad / permeabilidad

El material de empaque debe permitir que el agente esterilizante penetre y salga del paquete mientras que, a su vez, provea una barrera bacteriana realmente efectiva. El flujo del aire o permeabilidad se expresa en litros por minuto cada 100 cm². Mientras más baja es la cifra, menor será el flujo del aire. El flujo del aire es necesario para asegurar la esterilidad de los contenidos en el envoltorio; cuando la cifra es más elevada, el resultado será mejor.

Una buena penetración del vapor y del óxido de etileno, por ejemplo, permiten lograr mejores condiciones de esterilidad en los materiales.

Una prueba muy simple es exhalar el humo de un cigarrillo a través de una tela no tejida y repetir la experiencia con un papel. Esto le permitirá apreciar las diferencias.

3.5.2. Fortaleza

Los factores que deben considerarse para medir la fortaleza de un envoltorio para la esterilización son tres:

- resistencia al estallido
- resistencia al desgarro
- resistencia a la abrasión

La resistencia al estallido está referida a los pinchazos o posibles punzaduras que producen las esquinas de las bandejas de instrumentos o el instrumental empaquetado.

La resistencia al desgarro no es tan importante como la resistencia al estallido porque las pruebas de resistencia al desgarro (test de Elmendorf) sólo miden la fuerza que es necesaria aplicar para continuar el desgarro, pero una vez que éste ya ha ocurrido.

La resistencia a la abrasión, en cambio, es muy importante en dos aspectos: tanto por la resistencia que ofrece el material a la abrasión, como por el menor desprendimiento de pelusas o micropartículas. Si el envoltorio de esterilización se desgasta con los roces, el material se debilita y resulta más vulnerable a los agujeros y desgarros.

3.5.3 Pelusas o partículas

Se debe seleccionar un producto o material que no desprenda pelusas. Las micropartículas de pelusa deben ser reducidas al mínimo en áreas donde el paciente está sometido a procedimientos quirúrgicos.

Un envoltorio para esterilización cuyo material tenga un alto desprendimiento de pelusas es un riesgo potencial para los pacientes. La pelusa sirve como vehículo para la transmisión de microorganismos. Si penetra en los tejidos críticos del paciente causará una reacción a cuerpos extraños, y puede penetrar en la sangre y causar embolia.

Como se mencionó anteriormente, la abrasión es una fuente importante de pelusas. Otra fuente es la extracción mecánica de elementos fibrosos, por ejemplo, el sacar la cinta que sella el paquete produce desprendimientos de pelusas.

Lo ideal es un material que tenga un coeficiente cero de desprendimiento de micropartículas o pelusas.

3.5.4 Repelencia

El envoltorio para esterilización debe ser repelente a los líquidos tales como el agua o una solución salina. Esto es para prevenir su penetración por los líquidos y mantener la esterilidad del contenido.

El test normal para medir el grado de repelencia es el test de Mason Jar, que simula el uso crítico. La capacidad de penetración de los líquidos en el material se prueba colocando una solución salina en un frasco de vidrio (Mason Jar) y se tapa su boca con el material a examinar. El frasco se invierte sobre una base de vidrio y se mide el tiempo requerido por el líquido para penetrar el material.

Cuanto más prolongado es el tiempo medido en minutos y segundos, la barrera protectora es más eficiente. Se requiere un mínimo de 30 minutos para ser considerado aceptable.

Además de la repelencia al agua, el envoltorio debe demostrar resistencia y repelencia a los alcoholes. Debe considerarse este aspecto ya que las soluciones más comúnmente usadas en los hospitales contienen alcohol.

Un procedimiento muy común consiste en colocar tres gotas de una solución de alcohol en el material. Después de cinco minutos se observa si hubo penetración.

La solución inicial no debe contener alcohol; luego se va incrementando de 10% en 10% de alcohol cada cinco minutos de exposición.

La repelencia al alcohol está medida en la solución con más alto porcentaje de alcohol que no penetre la tela en un período de cinco minutos. Un 70% de alcohol en la solución (rango 7) por cinco minutos se considera aceptable.

3.5.5 Memoria

Una vez que el paquete ha sido procesado y está listo para ser abierto en el área estéril debe permitir su apertura fácilmente y mantener, al mismo tiempo, la asepsia de sus contenidos. Todos los envoltorios tienen alguna memoria, esto es la habilidad para mantenerse donde es puesto. Durante su apertura, los extremos del envoltorio deben permanecer donde son colocados sin que los bordes se vuelvan o regresen sobre el contenido del paquete (mala memoria).

3.5.6 Facilidad de manipuleo

Los materiales no tejidos para envoltorio deben ser fáciles de manipular durante todos los procesos de su uso. El material debe ser suave, dúctil y permitir practicar un envoltorio sin ofrecer resistencias. La suavidad es importante para prevenir la irritación de la piel del profesional que manipula muchos paquetes por día.

Los materiales que son duros y poco dúctiles tienen bordes filosos que pueden causar pequeños tajos que constituyen una fuente de contaminación tanto para el profesional como para el paciente.

3.6 EMPAQUES USADOS E INDICACIONES

Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido.

Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo con su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables.

El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0.5 micrones y repelencia al agua.

En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y poliéster.

3.6.1 Telas no tejidas

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

a. Indicación del uso:

Telas no tejidas son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.



3.6.2 Papel grado médico

Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (British Estándares 6255:1989).

En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 g/m², su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano.

Un gramaje entre 60 y 80 g/m² garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias. Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro y estanco a las bacterias después de una única esterilización, pero en las sucesivas, esta capacidad de protección cede.

a. Indicaciones del uso:

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

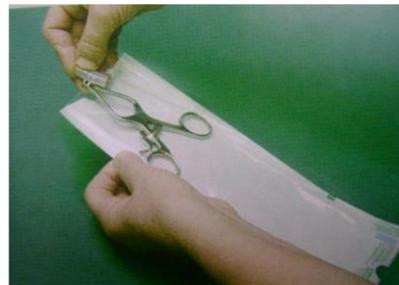


3.6.3 Papel mixto

Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres

a. Indicaciones del uso:

Es compatible con esterilización en autoclave a vapor, óxido de etileno vapor de Formaldehído.





3.6.4 Contenedores rígidos

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Pueden estar fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen de biobarrera. Son muy buenos pues no se rompen, no largan fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente.

3.6.5 Contenedores rígidos con filtro

Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo con las instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad.

Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado.

a. Indicaciones del uso:

Usados para vapor.



3.6.6 Polímeros

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto, el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan muy cómodos. Existen diversos tipos:

a. Polietileno.

Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a bajas temperaturas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de baja densidad de espesor (0,076 mm).

b. El polipropileno

Es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

d. Tyvek

Es un polímero sintético, una olefina hilada-ligada, compuesta esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene características protectoras excelentes. La estabilidad mecánica es elevada, no desprende fibras en la apertura.

La porosidad es controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante. Es resistente a la humedad. Dura y flexible a -73°C. Encoge a 118°C y se derrite a 135°C. De todas formas, no deberá utilizarse por encima de los 65°C.

3.7 TECNICA DEL EMPAQUE

Una técnica adecuada de empaque brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este.

3.7.1 Elementos utilizados para el empaque

- Tipo I; control químico externo de acuerdo con el método de esterilización a utilizarse.
- Tipo IV; indicador químico interno.
- Tipo V; integrador
- Protectores de instrumentos corto punzantes.
- Selladora en el caso de utilizar empaques mixtos o de polietileno.

3.7.2 Técnica o procedimiento:

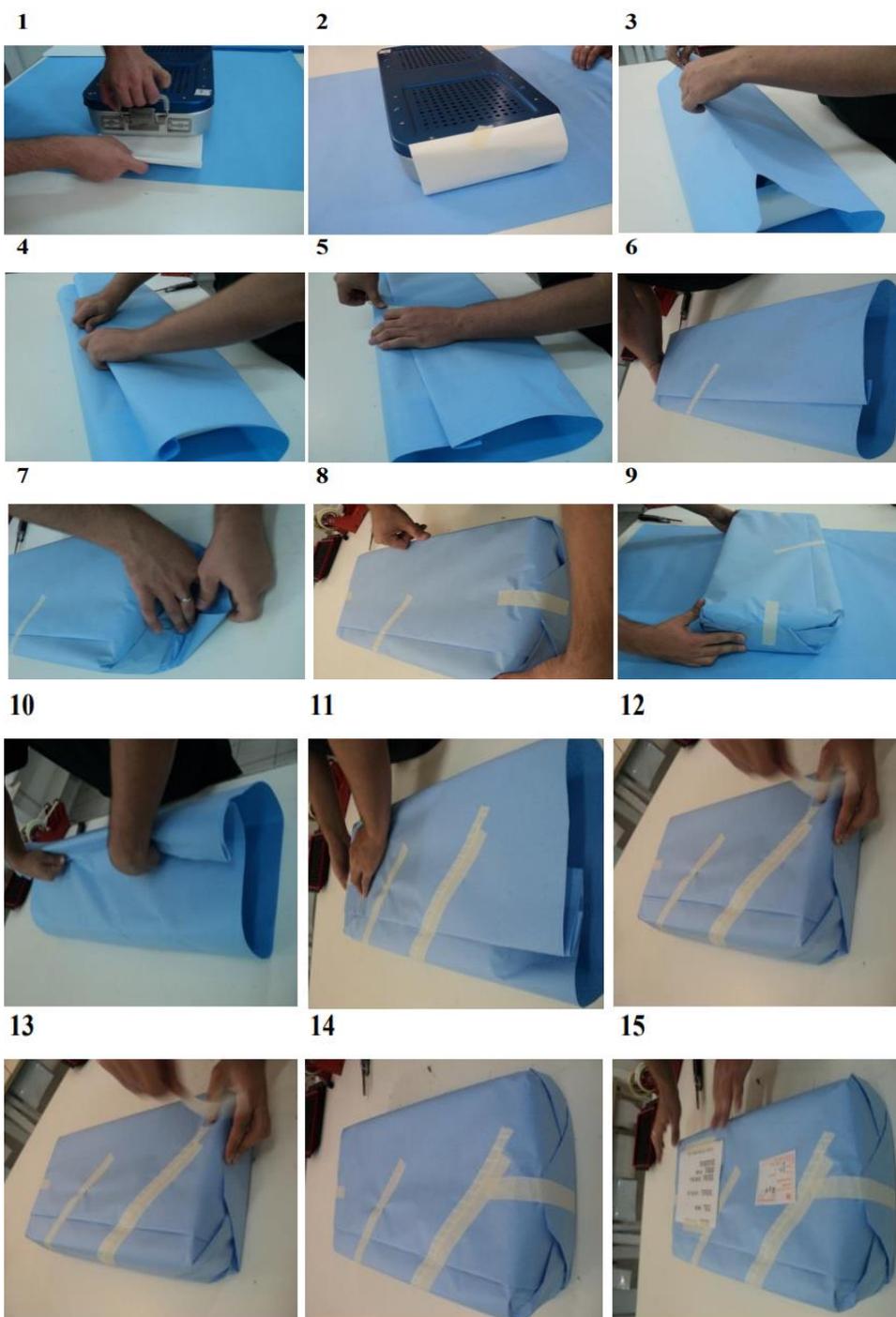
- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete
- Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriéndolo el artículo y realizar una doblez con la punta hacia fuera.

DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION DEL HOSPITAL SANTA ROSA



- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un dobléz en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lazo de modo que ambas cubran el artículo.
- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete, fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete, no se debe poner menos de 5 cm. de cinta de control.

TECNICA DE ENVOLTORIO EN FORMA RECTANGULAR



3.7.3 Técnicas de apertura

Doble envoltorio de pliegues de papel crepado o tela no tejida.

- Al extraer el producto debemos evitar que la cara externa del envase interior se contamine.
- Esta posición tiene consecuencias para la técnica de extracción en el quirófano.

- Los instrumentales no deben rozar la cara externa del envase.
- El envase exterior o segundo envoltorio debe ser abierto por ayudantes de la Instrumentadora, la cual sólo tocará el material estéril.
- Una de las formas más comunes de contaminar el envase interior, al abrir el exterior, es por arrastre del polvo en la lengüeta del envase externo.

Para tener en cuenta

- Cuando se sella papel-papel (bolsas íntegras de papel) o papel-plástico (pouch o paquete ventana), en el momento de la apertura pueden desprenderse fibras y producir reacciones adversas si éstas toman contacto con tejido humano. Se deberá, por lo tanto, prestar mucha atención al momento de abrir estos paquetes.
- Lo ideal es dejarles una aleta para que la apertura sea más práctica.
- El sellado del paquete debe ser siempre inspeccionado previamente a su Esterilización y en el momento previo a abrirlo, para evaluar su integridad.

3.8 TAMAÑO DEL PAQUETE

Para esterilización por vapor (autoclave):

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

3.9 SELLADO

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

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

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre. No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva.

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

Se podrá realizar de acuerdo con las siguientes técnicas:

- Con indicador química externo
- Doblado manual
- Termosellado

3.9.1 Materiales y equipos usados en el termosellado

- Empaques mixtos o simples de polietileno.
- Cinta adhesiva de control químico externo.
- Control químico interno o integrador.
- Máquina selladora.

Recomendaciones prácticas

- Observar las condiciones de integridad del paquete en cuanto a arrugas y Áreas quemadas.
- Se regulará la selladora al nivel adecuado de temperatura para un sellado eficaz.
- Realizar el sellado dando al empaque un margen mínimo de 3 cm. desde los bordes que permitan una apertura del paquete en forma aséptica.

- El sellado de papel y folios (láminas) de plásticos o polietileno debe garantizar el cierre hermético del empaque.
- Existen dos tipos de equipos para sellar material para esterilizar los manuales y los automáticos.

3.9.2 IDENTIFICACION DEL PAQUETE O ROTULADO

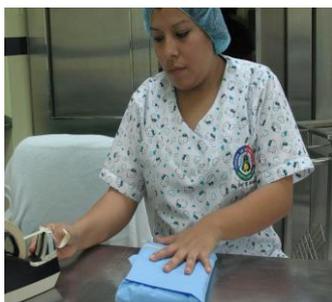
El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:

- **Manual;** se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin
- **Mecánico;** se debe de hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado pestaña del envoltorio cuidando *no perforar* el mismo, y que las tintas de escritura *no manchen* el dispositivo de uso médico.
- El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:
 - Nombre del material.
 - Nombre del servicio.
 - Fecha de elaboración y/o esterilización.
 - Fecha de Caducidad
 - Nombre del preparador.
 - Número de paquete
 - Número de autoclave o equipo a esterilizar
 - Número da carga

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

Se pueden usar para ello etiquetas adhesivas o cinta adhesiva (masking tape), código de barras o una etiquetadora manual.

Se debe establecer un sistema de registro de almacenamiento y distribución de los artículos y todos los usuarios deben conocer este sistema de registro.



4. CAPITULO: MONITORIZACION DE LOS CONTROLES DE ESTERILIZACION

4.1 NORMA:

Todos los procesos deben ser controlados por monitores físicos, indicadores químicos y biológicos.

4.2 DEFINICION:

Para asegurar la calidad del procedimiento es indiscutible el uso de indicadores y controles para monitorizar la esterilización y ellos se clasifican en tres grupos: monitores físicos, indicadores químicos e indicadores biológicos.

El control del proceso propiamente de esterilización se divide en cinco etapas:

CONTROL DEL EQUIPO	Prueba Bowie- Dick (autoclaves de vapor con pre-vacio Control físico
CONTROL DE EXPOSICIÓN	Control Químico Externo
CONTROL DEL PAQUETE	Control Químico interno
CONTROL DE LA CARGA	Prueba de Desafío para carga hueca Control Químico interno y/o Biológico VALIDACION DEL PROCESO DISPOSITIVOS COMO EL EBRO ES UN CERTIFICADOR DEL PROCESO

4.3 CONTROL DEL EQUIPO

4.3.1 Prueba de Bowie - Dick

No es una prueba de control de esterilidad, pero sí una prueba de penetración de vapor de agua que valora la capacidad de los esterilizadores con pre-vacío de eliminar el aire, así como las posibles fugas o gases no <<<condensables.

Esta prueba correctamente realizada demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor en el paquete de prueba.

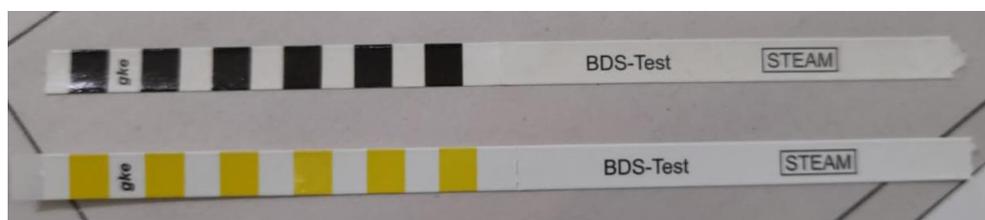
La prueba se realiza antes del primer ciclo operativo del día de cada uno de las autoclaves, con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento.

■ Si la autoclave se utiliza durante las 24h del día, el test puede efectuarse en cualquier momento, pero siempre debe hacerse a la misma hora.

Frecuencia de realización de la prueba Bowie-Dick	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diaria en cada esterilizador de vapor con prevacio 2. Después de una avería o reparación. 3. Tras la instalación de un equipo nuevo
--	--

RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Test correcto	<ul style="list-style-type: none"> • La hoja cambia de color de forma uniforme en toda su extensión. VÁLIDO
2. Test incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> • El cambio de color no es uniforme. Repetir la prueba una vez más y <ul style="list-style-type: none"> – Si es correcta: Utilizar el esterilizador. – Si es incorrecta: NO VÁLIDO. Dejar fuera de servicio el equipo Y avisar al Servicio de Mantenimiento.



4.3.2 CONTROL FISICO

Es un dispositivo que controla el funcionamiento mecánico, mediante termoelementos, manómetros, higrómetros, termómetros, de que están dotados la mayoría de los distintos sistemas de esterilización (autoclave, óxido de etileno etc.), así como las gráficas que guardaremos como comprobantes de la esterilización.

- Cumple funciones de registro: temperatura, tiempo, presión.
- Permite detectar de forma precoz el mal funcionamiento del esterilizador.

Indicadores físicos visibles de un esterilizador: registra temperatura, presión y sistemas de registro.

4.4 CONTROL DE EXPOSICIÓN

4.4.1 Control Químico Externo

EL control de exposición implica el uso de un indicador de proceso externo.

Llamado termo cromo e indicador colorímetro, se trata de un compuesto principalmente a base de diferentes metales.

Es una sustancia química que cambia de color al ser sometido al agente esterilizante.

Se utiliza para identificar los artículos procesados con un simple vistazo y tener la seguridad de que el paquete ha sido expuesto al proceso de esterilización. Los indicadores químicos externos cambian de color cuando han sido expuestos al agente esterilizante. Estos indicadores son específicos para cada sistema de esterilización de: vapor, óxido de etileno, plasma gas y formaldehído y van impresos en:

- Cintas adhesivas: para paquetes de material textil y envoltorios de cajas de instrumental.
- Envases mixtos (papel- plástico) para el resto de los paquetes a esterilizar.
- En etiquetas de identificación.

Controles químicos externos



4.5 CONTROL DE PAQUETE

4.5.1 Control Químico Interno

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

Se colocan en el interior de paquetes, contenedores y bolsas, bien sea para el método de vapor, óxido de etileno, plasma-gas o formaldehído.

La monitorización interna del paquete confirma que se han alcanzado las condiciones suficientes de esterilización.

Se debe examinar cada control al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental de un paquete o contenedor valorando la reacción del indicador.

El contenido de los paquetes cuyo control químico no haya virado correctamente o aquellos en los que exista duda, debe considerarse como **no estéril**.

4.5.2 Condiciones de conservación de los controles químicos

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

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

Control químico interno multiparamétrico



INTEGRADORES



A: No estéril

B: Estéril

C: Parte posterior



4.6 CONTROL DE LA CARGA

- El control de la carga es un proceso por el cual una carga es monitorizada y entregada, en base al resultado de un control químico interno y un control biológico.
- El control biológico es la prueba específica para demostrar que se han obtenido las condiciones necesarias para la esterilización y el único que detecta la eliminación real de las esporas microbianas dentro del esterilizador.
- El control químico interno es un control que aporta una información provisional y rápida (aunque no la definitiva) para validar la carga.

4.6.1 Tipos de Indicadores Biológicos

a. Autocontenidos

Son esporas viables sobre papel que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Constituyen los indicadores biológicos utilizados con

mayor frecuencia. Existen incubadoras especialmente diseñadas para este tipo de indicadores que permiten procesarlos en el mismo servicio. Su lectura es de 48 horas. Existe este diseño de indicadores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: óxido de etileno, calor húmedo y plasma de peróxido de hidrógeno. Se incuban a la temperatura señalada por el fabricante y se interpreta su resultado observando el cambio de color. El medio de cultivo contiene un reactivo (ácido – base) que cambia de color según el PH del medio de cultivo.

b. Lectura rápida

Consiste en un sustrato que al detectar una enzima activa asociada a esporas de microorganismos pasa a ser fluorescente produciendo un resultado positivo o negativo. La fluorescencia indica la presencia de la enzima (falla en el proceso de esterilización evidenciada por una luz roja de la incubadora de lectura rápida). La no – fluorescencia indica la inactivación de la enzima (proceso de esterilización adecuado evidenciado por una luz verde en la incubadora).

Los indicadores biológicos deben de usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y ser colocados en el sitio que presenta el mayor desafío al proceso (de acuerdo a instrucciones del fabricante). Deben almacenarse en condiciones ambientales normales, 15°C a 30°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.

Si un indicador biológico resulta positivo puede deberse a fallas en el proceso de esterilización o manipulación inadecuada del equipo. Si ocurre esta situación deben de comunicar los resultados al supervisor y comité de IHH, retirar todo el instrumental procesado en dicho esterilizador y revisar el esterilizador, incubadora, indicadores biológicos y los procedimientos. Si es negativo puede ser porque el proceso de esterilización fue adecuado, pero también por caducidad o almacenamiento inadecuado de los indicadores, tiempo insuficiente en la incubadora o temperatura inadecuada

Son dispositivos inoculados con esporas de microorganismos sensibles a los determinados tipos de agente esterilizador que suponen la prueba más dificultosa para el proceso de esterilización.

Es el único control que nos asegura la destrucción total de los microorganismos.

Los controles biológicos son en la actualidad el único medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

Periodicidad de uso:

- Calor húmedo: uno por carga.
- Óxido de etileno: uno en cada carga.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: uno en cada carga.

Además:

- Toda vez que el equipo haya sido reparado.
- Cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes.

Cada indicador biológico debe especificar:

- cantidad de esporas

- N° de lote
- Fecha de vencimiento
- Valor D

Ubicación de los controles:

- Para control de la cámara: disponerlos en los lugares más inaccesibles al
- agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.
- Para control de los paquetes: disponer el control en el centro de un paquete
- que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Diferentes biológicos:

- Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*.
- Óxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.
- Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.

Están diseñados de tal manera que la lectura e interpretación sea muy fácil y rápida para confirmar la presencia o ausencia de microorganismos viables después del proceso de esterilización.

Estos indicadores se deben introducir en el interior, y en el punto medio, de los paquetes más grandes y pesados de la carga.

4.6.2 Uso de indicadores biológicos

Colocar en el centro de un paquete (ropa quirúrgica) un indicador biológico, rotulando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave, con carga completa en un ciclo normal de trabajo.

Después, ubicar el paquete en la parte central de la cámara y comenzar el ciclo.

La frecuencia de uso puede ser diaria (AAMI 1994, AORN 1999), o semanal (CDC 1985).

Después de terminado el ciclo, se procederá a llevarlo a la incubadora de 60°C para los indicadores utilizados en autoclave y plasma de peróxido de hidrogeno (*G. stearothermophilus*), y a la incubadora de 37°C para los indicadores utilizados en óxido de etileno (*Bacillus atrophaeus*).

Se romperá la ampolla interna, antes de colocarlo y/o dentro de la incubadora, para que el medio de cultivo quede en contacto con las esporas.

4.6.3 Incubadoras de lectura rápida

- El indicador biológico Súper Rápido para peróxido de hidrógeno vaporizado (VH_2O_2) y para vapor (STEAM), Monitorea de forma confiable los procesos de esterilización VH_2O_2 y proporciona resultados precisos en 24 minutos. Este indicador biológico (IB) cumple con la norma ISO 11138-1:2017, la norma AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation®) ST58:2013 y las directrices de AORN (Association of periOperative Registered Nurses).
- El Indicador biológico Rápido para óxido de etileno monitorea de forma confiable los procesos de esterilización por óxido de etileno

(EO, ETO). Cumple con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017 y proporciona un resultado final fluorescente en 4 horas.

INDICADORES BIOLÓGICOS		
PERÓXIDO DE HIDROGENO	VAPOR	OXIDO ETILENO
		

Las esporas utilizadas son de dos tipos:

- Bacillus atrophaeus
- Bacillus G. Stearothermophilus

4.6.4 Condiciones de conservación de los controles biológicos

- Los controles biológicos están sujetos a unas condiciones de conservación especificadas por los fabricantes y que en líneas generales son las siguientes:
 - a. El almacenamiento debe realizarse en un espacio fresco, limpio y seco y alejado de la luz solar.
 - b. La temperatura y la humedad serán las indicadas por el fabricante.

No almacenar cerca de: ningún esterilizador, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácidos, antimicrobianos volátiles o álcalis tales como glutaraldehído o formaldehído, cassettes sterrad o cualquier otro oxidante, ni de controles químico.

4.6.5 Incubadoras de controles biológicos

En el mercado existen diferentes tipos de incubadoras dependiendo del tipo de controles.

En cuanto al mantenimiento, limpieza y condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas donde deben estar ubicadas, siempre se seguirán las recomendaciones especificadas por el fabricante.

4.7 Desafío de la esterilización por vapor

El desafío básico de la esterilización por vapor es la correcta eliminación del aire y la adecuada penetración del vapor en toda la superficie del equipo, material u objeto al que se le realizará el proceso. Por esta razón, normas redactadas por expertos, como la EN 554 (6.3.4) y la EN ISO 17665-1 (12.1.6.), indican la realización diaria

de las pruebas de validación y control de la penetración del vapor en los esterilizadores que se vayan a usar. Una de estas es la prueba Bowie & Dick (B&D).

La adecuada penetración del vapor se basa en la correcta eliminación del aire y en una buena calidad del vapor. Para juzgar la calidad de este es necesario un objeto sobre el que el vapor pueda condensarse; así surge el concepto del punto de condensación, según el cual el vapor es atraído para acumular gases no condensables (GNC) en una cantidad que pueda ser detectada. El punto de condensación puede ser una masa porosa, un paquete de toallas, paquetes de prueba B&D alternativos basados en el papel, o el tubo de desafío de un sistema de prueba electrónico.



En la actualidad, los grupos de productos que se esterilizan se clasifican en tres familias:

- Sólidos: en los cuales el vapor llega fácilmente a toda la superficie. Dependiendo de la masa térmica y la calidad del vapor, los GNC pueden formar una capa aislante en la superficie.
- Porosos: su correcta esterilización depende de la eliminación eficaz del aire y de la calidad del vapor. Cuando se esteriliza material que contiene celulosa, esta puede absorber la humedad y crear condiciones de sobrecalentamiento.
- Huecos o canutados: son los más complejos para la eliminación del aire. Estos productos tienen canales largos y estrechos, articulaciones, roscas, etc., que plantean cada vez más múltiples desafíos, por lo que es necesario realizar un control más preciso de la fase de eliminación del aire y de la calidad del vapor del proceso de esterilización.

Esta situación ha conducido al desarrollo de nuevos sistemas de control, los llamados dispositivos de desafío del proceso (DDP), los cuales son objetos que simulan la peor situación para conseguir la esterilización. El objetivo de los DDP es crear un desafío definido, para que el agente esterilizante alcance toda la superficie que se va a esterilizar, teniendo en cuenta, como ya se planteó, que lo que define la capacidad de destrucción de un proceso de esterilización son sus características de penetración y de destrucción.

Según P. Hooper (Central Service, 13 2005, 308), las dificultades operacionales no están en los dispositivos complejos, largos o canutados, sino que lo que requiere especial atención de los profesionales de

esterilización son las piezas de traumatología. Hay que tener en cuenta que la representatividad de los DDP es limitada, y que una jeringa funciona solo como una jeringa. En la actualidad se han diseñado DDP para cargas porosas y material canulado. El DDP para cargas porosas es la prueba B&D, la cual fue desarrollada y normalizada en 1960. Los DDP tubulares existen desde los años 70, y surgieron con el principal objetivo de crear un desafío a la esterilización por vapor a baja temperatura y con formaldehído.

La prueba B&D está indicada como control del equipo, dentro de cualquier programa de garantía en la esterilización. Es una prueba independiente del equipo, de comprobación del vacío y la penetración del vapor. Se debe realizar a 134 °C y durante 3,5 min, al comienzo de cada día. El paquete de prueba B&D también se emplea durante la cualificación de la instalación de los esterilizadores de vapor grandes.

Una de las últimas normas relevantes de la esterilización por vapor publicadas, la EN 285:2006, sugiere que un esterilizador que cumple con dicha prueba puede no ser capaz de eliminar el aire residual de los dispositivos médicos huecos y, por lo tanto, no esterilizarlos. Por esta razón, al inicio del 2007 se formó un grupo de trabajo, para investigar el funcionamiento de las pruebas para cargas huecas en los esterilizadores de vapor grandes, y compararlas con las pruebas B&D, la de carga de caucho y tres dispositivos sustitutos diseñados para simular los instrumentos quirúrgicos canulados /huecos. El grupo concluyó que la prueba hueca tipo A reemplaza a la anterior prueba de carga de caucho, estipulada en la norma EN 285:1996, pero no a la B&D. Esta conclusión queda plasmada en la tabla A3 de la norma EN ISO 17665, publicada a finales del 2007, en donde los expertos recomiendan realizar la prueba B&D diariamente y la hueca tipo A **una** vez al año.

De acuerdo con la norma UNE-EN 13060 (esterilizadores a vapor pequeños, 8.1.9), la prueba hueca tipo A consiste en un tubo representativo de una cavidad hueca con 1500 mm de largo y una cápsula para el indicador químico o biológico. Las paredes tienen un grosor de $0,5 \pm 0,025$ mm, y un diámetro interno de $2,0 \pm 0,1$ mm de material PTFE (erróneamente denominado "helix"). La norma EN 867-5, redactada en abril del 2002 y actualmente en revisión, normatiza el uso de la prueba hueca tipo A, como DDP para las cargas huecas en los esterilizadores pequeños tipo B.

Hoy se han desarrollado dispositivos calibrados (de ensayo físico) y electrónicos que ofrecen un tubo hueco, el cual a la vez que realiza la prueba B&D detecta condensaciones de vapor en la cámara (figura 1), con base en condensación de carga, y representan una carga hueca. Este dispositivo de prueba electrónico está calibrado de acuerdo con lo establecido para el paquete de toallas en las normas EN-285:2006 e ISO 11140-4, donde se define el funcionamiento de paquetes de prueba alternativos y métodos para demostrar la equivalencia al paquete de toallas estándar.

Quiero hacer hincapié en la necesidad de que cualquier prueba B&D alternativa al paquete de toallas descrito en la EN 285 se pruebe, de acuerdo con la norma EN ISO 11140-4 y todos los ciclos descritos en ella. No puede ser el propio fabricante quien haga la declaración de conformidad.

En la norma ISO 11140-4 se describen tres diferentes tipos de ciclos de prueba, el subatmosférico, el transatmosférico y el superatmosférico. Estos representan los ciclos reales que se encuentran en los esterilizadores de los hospitales, y se usan para cualificar los productos de las pruebas B&D. Además, en esta norma se definen tres diferentes modos de fallos, por mal vacío, fugas e inyección de aire. El fabricante debe declarar cuándo un producto para la prueba B&D no es adecuado para uno de los ciclos definidos.

La principal conclusión de esta revisión es que cada carga requiere diferentes métodos de prueba, y que la organización CEN, tal como hemos comentado, indica que los dispositivos tubulares (erróneamente "hélix") son solo un complemento de los dispositivos de prueba porosos y no reemplazan la prueba B&D.

El usuario es responsable de demostrar que sus procesos son seguros. No importa quién sea el encargado de la esterilización, ya no puede eludir el conocimiento de las leyes y normas que debe aplicar. Para realizar el mejor proceso de esterilización por vapor se deben seguir las recomendaciones de las normas técnicas elaboradas por los expertos, que sean de aplicación, y además usar el sentido común.



5. CAPITULO: DESINFECCION

5.1. NORMA:

Todo artículo semicríticos que no pueda ser esterilizado deberá llevarse a cabo la desinfección de acuerdo con el criterio de indicación.

No todos los diferentes instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico sobre un paciente requieren ser esterilizados. Por tal razón, es conveniente identificar los diferentes tipos de instrumentos (según su uso) y establecer el manejo para los diferentes grupos.

5.2 DEFINICION

La desinfección se refiere al proceso por medio del cual, con la utilización de medios físicos o químicos, se logran eliminar muchos o todos los microorganismos de las formas vegetativas en objetos inanimados, pero no asegura la eliminación de las esporas bacterianas por lo tanto el material sometido a desinfección no es estéril.

No todos los diferentes instrumentos que se utilizan durante un procedimiento específico sobre un paciente requieren ser esterilizados. Por tal razón, es conveniente identificar los diferentes tipos de instrumentos (según su uso) y establecer el manejo para los diferentes grupos.

5.3 CRITERIOS DE INDICACION PARA LA DESINFECCION

Este esquema fue provisto por Earl Spaulding en 1968, con el objetivo de racionalizar las indicaciones del procesamiento de los materiales e instrumental. Spaulding consideró el grado del riesgo de infección que existe en el empleo de esos objetos.

5.3.1 Clasificación de Spaulding.

a. Artículos Críticos. - Son aquellos instrumentos que entran en contacto con cavidades o tejidos estériles incluyendo el sistema vascular o en cualquier microorganismo por lo que deben ser siempre estériles.

Ejemplos: instrumental quirúrgico, sondas cardiacas, catéteres y prótesis.

b. Artículos Semicríticos. - Son aquellos elementos que entran en contacto con la mucosa de los tractos respiratorios, genital y urinario y con piel que no se encuentra intacta. Las mucosas son por lo general, resistentes a las infecciones por esporas bacterianas, pero pueden presentar infección cuando se contaminan con otras formas microbianas. Por tal razón mínimamente deben en su manejo tener Desinfección de alto Nivel (DAN). Ejemplos: equipos de asistencia respiratoria, anestesia y equipos endoscopios.

c. Artículos no Críticos. - Son todos los elementos que sólo toman contacto con la piel intacta. 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 sólo requieren limpieza adecuada y secado y, en ocasiones, desinfección de bajo nivel. Ejemplos: esfigomanómetro, ropa de cama, incubadoras, colchones y muebles en general.

5.3.2 Características ideales de un desinfectante

- Viabilidad de uso.
- Fácil de utilizar.
- No manche
- Sistema de prueba verifique concentración mínima efectiva
- Menor costo
- Eficacia microbiológica
- Amplio espectro
- Acción rápida
- Seguridad laboral
- Bajo olor e irritación
- Baja toxicidad

5.4 NIVELES DE DESINFECCION

Estos niveles se basan según el efecto microbicida de los agentes químicos, y pueden ser:

5.4.1 Desinfección de Alto Nivel (DAN): cuando es realizado por agentes químicos o líquidos a temperaturas que eliminan a todos los microorganismos excepto a

las esporas bacterianas, dentro de un período relativamente corto (5 minutos) de exposición.

5.4.2 Desinfección de Nivel Intermedio (DNI): cuando es realizada por agentes químicos que eliminan los bacilos de la Tuberculosis, la bacteria vegetativa y la mayoría del virus y hongos, pero no todas las esporas bacterianas, en superficies planas y duras rápidamente, generalmente en 10 minutos. Aquí se incluyen el grupo de Fenoles y amonio cuaternarios.

5.4.3 Desinfección de Bajo Nivel (DBN): agentes químicos que eliminan bacteria vegetativa, algunos hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos). Los desinfectantes de bajo nivel no acaban con los bacilos de Tuberculosis. Aquí se incluyen el grupo de amonio cuaternario.

5.5 METODOS FISICOS:

5.5.1 Desinfectadores de agua o a chorro de agua

Este equipo se utiliza para limpiar y desinfectar los objetos que se utilizan para atender al paciente. Los desinfectadores a chorro de agua se utilizan para limpiar y desinfectar objetos tales como chatas, papagayos y orinales usando un proceso que elimina el lavado manual y en algunos casos usa la cantidad mínima de germicidas químicos. Funcionan a temperaturas mayores de 90 grados.

5.5.2 Químicos líquidos: Es el método más comúnmente utilizado.

Existen múltiples germicidas, pero en nuestro medio tenemos:

- Orthophthaldehido 0.55%
- Cloro y compuesto
- Amonio Cuaternario

a. ORTHOPHTHALDEHIDO:

Aprobado por las agencias reguladoras norteamericanas en octubre de 1999. Las agencias como EPA (Environmental Protection Agency), quienes regulan los desinfectantes de superficies en términos de potencia y factores ambientales y FDA (Food and Drug Administration) quienes regulan los desinfectantes de alto nivel y autoriza su comercialización en términos de seguridad para el paciente y efectividad para su uso clínico.

- 1. Mecanismo de acción:** actúan directamente sobre los ácidos nucleicos.
- 2. Espectro:** Los estudios han demostrado excelente actividad microbida y mayor actividad frente a mico bacterias que el Glutaraldehído. Es tuberculicida y virucida.
- 3. Ventajas y desventajas:** La principal ventaja es que posee una excelente estabilidad en un amplio rango de pH (3-9) y no requiere por lo tanto de activación, presenta una excelente compatibilidad con cualquier material o artículo y cuenta con indicadores químicos. No es carcinogénico, pero se recomienda utilizar en áreas ventiladas ya que todavía es desconocido que pueda producir irritación de los ojos y orificios nasales. Por ahora el costo parece ser la desventaja primaria. Indicaciones de uso: El tiempo que requiere para desinfección de alto nivel es de 12 minutos.
- 4. Concentraciones de uso:** indicado en usarse a una concentración del 0.55%. La solución tiene una duración de 14 días en rehuso, y dos años de durabilidad en almacenaje.
- 5. Preparación de la solución:** La solución desinfectante debe prepararse según las indicaciones del fabricante en un recipiente con tapa hermética y la persona encargada deberá utilizar medidas de protección y de barrera

durante todo el procedimiento de desinfección: guantes, mascarilla, bata o mandil, gafas o pantalla protectora para los ojos.

- Se debe registrar la fecha de activación, la de caducidad y la persona responsable de su preparación.
- Dependiendo de la presentación utilizada, la solución puede permanecer activa desde 24 horas a 14 días. Si se guarda la solución desinfectante para un uso posterior debe hacerse siempre en un recipiente cerrado, alejado de fuentes de calor y de exposición directa a la luz y debe de medir la concentración, mediante la tira de test del fabricante.

6. Eliminación de la solución

- El vertido de la solución en desagües debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente y según las indicaciones del fabricante.
- Siempre debe estar disponible en el área de procesamiento la ficha técnica del producto y ficha de seguridad para poder ser consultada en caso de accidente en la manipulación del producto.

5.6 FACTORES QUE AFECTAN LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DESINFECCION

5.6.1 Cantidad y ubicación de los microorganismos. - Mientras mayor sea el número de organismos, más tiempo tomará destruirlos mediante un agente químico. La rapidez con la que pueden alcanzarse los organismos también constituye un factor y es una consideración importante cuando los instrumentos médicos con componentes múltiples deben ser desarmados, limpiados y desinfectados rápidamente.

5.6.2 Resistencia de los microorganismos al agente químico. - Se refiere principalmente al espectro de acción que tiene el método o agente utilizado.

Las etiquetas en los envases de los desinfectantes indican la gama de organismos para los que la sustancia química se ha mostrado activa en pruebas estandarizadas.

5.6.3 Concentración de los agentes. - se refiere a la potencia de acción de cada uno de los agentes. La concentración deberá estar delimitada por el fabricante. La sobre dilución puede ocurrir cuando los objetos húmedos se añaden a los recipientes con las soluciones desinfectantes.

a. Factores físicos y químicos. - La temperatura, pH, la dureza del agua y la humedad pueden afectar la efectividad de los desinfectantes.

b. Materia orgánica. - La presencia de suero, sangre, pus, materia fecal u otras sustancias húmedas del cuerpo pueden inactivar la acción de algunos desinfectantes.

c. Duración de la exposición. - Cada método de desinfección y cada agente tiene un tiempo específico necesario para lograr el nivel deseado.

d. Presencia de materiales extracelulares o biofilme. - Muchos microorganismos producen masas gruesas de célula y materiales extracelulares o biofilme que crean una barrera para las soluciones desinfectantes. Los desinfectantes deben saturar o penetrar esta barrera antes que puedan matar a los microorganismos dentro de ésta.

6. CAPITULO: ESTERILIZACIÓN

6.1 NORMA:

Todo artículo crítico debe ser sometido a esterilización.

Material resistente al calor e incompatible con humedad debe ser esterilizado a baja temperatura.

Material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado.

6.2 DEFINICION:

Es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivientes, contenidos en un objeto o sustancia. Todo artículo crítico debe ser sometido a algún método de esterilización de acuerdo con su compatibilidad. Todo material resistente al calor, compatible con humedad debe ser autoclavado. La esterilización con métodos químicos gaseosos, deberán realizarse en cámaras con ciclos automatizados que brinden seguridad al usuario y garantía de los procesos.

6.3 FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

6.3.1 Número de microorganismos (Co).

Este es un factor fundamental ya que es uno de los dos factores que miden la efectividad de los diferentes procesos de esterilización. El valor R o D se refiere al tiempo necesario para que el método de esterilización logre la eliminación del 90% de los microorganismos. Se utiliza en función de la evaluación de los diferentes métodos.

6.3.2 Materia orgánica (S).

La presencia de materia orgánica dificulta la eliminación de los microorganismos, pero es uno de los factores fácilmente modificables. Estos dos factores Co y S justifican la importancia de la LIMPIEZA antes de la esterilización, para garantizar siempre una disminución de riesgos que afecten dicho proceso.

6.3.3 Tiempo.

Es otro de los factores por medio del cual se evalúa la función de los métodos de esterilización. El valor F es el tiempo necesario para que una suspensión a temperatura de 121°C elimine todas las esporas bacterianas. También es utilizado como valor de referencia en la evaluación de los métodos de esterilización.

6.3.4 Temperatura.

Al aumentar la temperatura durante un proceso específico de esterilización, su efectividad aumenta pues cuando ésta es superior a la temperatura óptima de crecimiento de un microorganismo generalmente provoca la muerte del mismo.

6.3.5 Humedad relativa (HR).

Se define como la fracción de presión de vapor de agua en un sistema con respecto a otro sistema con la máxima presión (saturado 100%) y a la misma temperatura. A mayor humedad relativa, mayor contenido de agua en las células o esporas y mejor resultado final de esterilización. Es decir, más rápido.

6.3.6 Estandarización de la carga.

Los paquetes deben tener las medidas (28 x 28 x 47 cm.) y los envoltorios normados internacionalmente. La carga para esterilizarse es muy variable. Puede cambiar con respecto al número de instrumentos, volumen de carga, tamaño de los instrumentos y contenido de los paquetes. Es importante estandarizar los procesos de esterilización según los diferentes artículos de la carga ya que la efectividad del método puede variar en función de los artículos.

6.4 GRADO DE RESISTENCIA DE LOS MICROORGANISMOS

La susceptibilidad de los distintos microorganismos a los procesos de inactivación está en función de los factores ya mencionados. Sin embargo, los microorganismos tienen una resistencia intrínseca o innata frente a los procesos de esterilización, cuya naturaleza reside, mayormente, en la composición de la pared celular que regula la

penetrabilidad de los agentes desinfectantes y esterilizantes. Esquema de susceptibilidad de los microorganismos a los procesos de esterilización:

1. Priones
2. Esporas bacterianas
3. Resistencia
4. Micobacterias (M. tuberculosis, M. avium, M. chelonae)
5. Protozoos (Quistes: Giardia, Cryptosporidium)
6. Virus pequeños sin envoltura (Picornavirus, Poliovirus, Parvovirus, y algunos Rotavirus, Hepatitis A y E, Norovirus).
7. Virus grandes sin envoltura (Adenovirus)
8. Esporas fúngicas (Aspergillus, Absidia)
9. Formas vegetativas bacterianas y fúngicas
10. Virus grandes con envoltura lipídica (VIH, VHC, VHB, Herpes, Varicela, Rubéola).

6.5 METODOS DE ESTERILIZACIÓN

Métodos Físicos a alta temperatura: Calor Húmedo (Autoclave)

Métodos Químicos a baja temperatura:

- a. Gas (Gas de Óxido de Etileno)
- b. Plasma (Plasma de Peróxido)

6.5.1 Métodos físicos a alta temperatura

A. AUTOCLAVE:

- Una autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas con cierre hermético que permite trabajar con vapor de agua a alta presión y temperatura que sirve para esterilizar material médico.
- La autoclave inactiva todos los virus y bacterias, aunque se ha llegado a saber que algunos microorganismos, así como los priones, pueden soportar las temperaturas de la autoclave.
- La esterilización con vapor es el método más efectivo, actúa coagulando las proteínas de los microorganismos llevando así a su destrucción.
- El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej.: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.
- Existen unos controles de calidad de la esterilización:
 - a. Control físico: Papel registrador, manómetros.
 - b. Control químico: Cinta indicadora (indica solo si ha pasado por un proceso de esterilización).
 - c. Tira de control interno se colocan en el interior y exterior de las cajas.
- Control biológico: Se realiza con esporas del Geobacilo Stearothermophilus, que es el microorganismo más resistente al calor.
- La eficiencia de la esterilización con vapor está relacionada con la rapidez y la eficacia con que se remueve el aire de la cámara. Con el fin de detectar fallos en la remoción del aire dentro de la cámara se utiliza el test de Bowie-Dick. El aire atrapado dentro de la cámara del esterilizador es uno de los problemas más serios en el proceso de esterilización. Las fluctuaciones de la temperatura dentro de la cámara son frecuentemente signos de que el aire ha sido removido en forma incompleta.
- Es muy importante para la esterilización que el vapor sea:

- a. Limpio: libre de sustancias contaminantes como el cadmio, magnesio, plomo o cloro entre otras (agua osmotizada).
- b. Puro: Esto quiere decir que la presencia de agua en forma líquida sea muy baja, esto se considera cuando es menor al 3%.
- Para que sea efectiva la esterilización:
 - a. El vapor tiene que estar en contacto directo con el material a esterilizar (por lo que la carga de los elementos es muy importante).
 - b. Crear el vacío efectivo con el fin de desplazar todo el aire presente inicialmente en la autoclave y su sustitución por vapor.

B. ¿QUÉ OCURRE EN EL INTERIOR DE UN AUTOCLAVE, DURANTE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN?

1. **Paso del agua osmotizada** desde el depósito hacia el generador de vapor: El agua osmotizada entra en el generador de vapor y una resistencia calentará esa agua y se generará el vapor libre de impurezas que se usará en la esterilización.
2. **Paso del vapor** desde el generador hacia la recámara: Ese vapor pasa desde el generador de vapor a la recámara (habitáculo que rodea a la cámara, y la mantiene caliente), se trata de un mecanismo neumático, quiere decir, que necesita aire comprimido para la apertura de la llave de paso.
3. **Paso de la recámara a la cámara:** Es el sistema que permite el paso de vapor desde la recámara hacia la cámara en función de las necesidades. Se trata de un mecanismo neumático que necesita aire comprimido para su funcionamiento. La cámara: habitáculo donde se dará el proceso de esterilización.
4. **Purga de aire (Sistema de vacío):** Es el sistema que se encarga de realizar el vacío en la cámara para poder de esta forma eliminar el aire contenido en la cámara inicialmente.

C. DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Esteriliza con vapor de agua saturado exento de aire:

1. **MARCHA:** Se cierran las puertas herméticamente para que la cámara quede estanca.
2. **PURGA DE AIRE:** En esta fase se eliminará el aire contenido en la cámara y se favorecerá a la eliminación posterior del aire dentro de los paquetes y de los contenedores. Para ello se inyecta vapor en la cámara y se activa el sistema de vacío.
3. **PREPARACIÓN:** Para la extracción del aire de los productos y de la cámara, se realiza una serie de fases (hasta cuatro) de inyección de vapor (de recámara a cámara) seguidas de fases de vacío (prevacío), mediante el sistema de vacío, para eliminar completamente el aire restante.
4. **CALENTAMIENTO:** Se introduce vapor en la cámara y en el interior de los contenedores, hasta alcanzar la temperatura y presión de esterilización.
5. **ESTERILIZACIÓN:** Se mantiene constante la temperatura y presión en la cámara durante el correspondiente tiempo de esterilización.
6. **DESVAPOORIZACIÓN:** El vapor de la cámara es eliminado por el sistema de vacío y se produce un descenso de la presión.
7. **SECADO:** Se inicia un vacío final, profundo y duradero. Se mantiene el vapor en la recámara, para mantener caliente la cámara y ayudar a secar el producto a fin de evitar todo tipo de recontaminación bacteriana durante el transporte y el almacenamiento.

8. **IGUALACIÓN:** Entrada de aire atmosférico a la cámara, a través de un filtro de aire estéril, para compensar la presión de la cámara (que estaba en depresión) con la atmosférica. El vapor utilizado se condensa y se convierte en agua transportándose a un depósito.
9. **FINALIZACIÓN DEL PROCESO:** Se liberan las puertas para que puedan ser abiertas



D. Tipos de Autoclave

- **POR GRAVEDAD:** El aire es removido por gravedad, cuando entra el vapor en la cámara, el aire frío que se encuentra en ella tiende a salir por el conducto que se encuentra en la parte inferior de la cámara. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia de aire residual en la cámara.
- **DE PREVACCIÓN:** Tienen una bomba de vacío que retira rápidamente todo el aire de la cámara, de modo que el vapor se introduce a mayor velocidad dentro de la cámara, mejorando la eficiencia de la autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso. Constituye un sistema mucho más eficiente que otros.

E. Los factores que afectan la esterilización por autoclave son:

- a. **Eliminación incompleta del aire en el esterilizador:** Esto produce la disminución de la temperatura afectando la esterilización. Las burbujas de aire, atrapadas en los paquetes actúan impidiendo la difusión y expansión del vapor. Esto ocurre por fallas en las bombas de vacío o en las autoclaves de desplazamiento por gravedad debido a la eliminación incompleta del aire.
- b. **Vapor sobrecalentado:** Que puede afectar el poder microbicida debido a que pierde humedad y actúa en ese caso sólo como aire caliente.

Esto puede ocurrir porque el vapor no está en contacto con el agua desde la cual se forma. Es totalmente seco y no puede ser utilizado en autoclaves. Su temperatura sube rápidamente.

También el vapor saturado puede sobrecalentarse por una rápida reducción de la presión (más de 50% en forma abrupta) manteniéndose mayor presión y temperatura en la camisa que en la cámara.

Otro motivo es por el resecamiento producido por su paso a través de materiales que tienen menos de 50% de humedad relativa. (Como es el caso de algunos textiles que se almacenan a altas temperaturas).

- c. Preparación inadecuada del material:** La preparación del material en relación con el tipo de artículos, empaque o envoltura, tamaño y disposición en el interior de la cámara, también son factores importantes en la esterilización, debido a que pueden afectar la eliminación del aire, la difusión del calor y del vapor, y el precalentamiento de la cámara.

F. Indicaciones de uso:

- **Textiles:** algodón, hilo, fibras sintéticas, etc. La porosidad (el apresto) del tejido, puede dificultar el paso del vapor y la succión del aire por la bomba de vacío. Por ello se recomienda en el caso de ropa nueva llevar a cabo un lavado previo a fin de disminuir este riesgo.
- **Metales:** instrumentales, lavatorios, riñoneras, cubetas, etc. El material metálico requiere lavado y secado previo a la esterilización.
- **Gomas y plásticos termorresistentes:** el material debe estar limpio y seco, a fin de asegurar la eliminación de materia orgánica.



6.5.2 Métodos químicos

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita.

A. Esterilización química por óxido de etileno

a. Indicación:

- En general se puede esterilizar por ETO cualquier artículo termolábil, con la única recomendación de controlar la aireación, si el artículo es poroso.

b. Agente esterilizante:

- El óxido de etileno (en inglés, ETO), éter 1-2 epoxi-etano, es un agente alquilante. El proceso por el cual el óxido de etileno destruye los

microorganismos es por alquilación: reemplazando el átomo de hidrógeno en una molécula del organismo con un grupo alquilo, evitando que la célula realice su metabolismo o se reproduzca. Su presentación es líquida y se volatiliza formando un compuesto gaseoso. El ETO puro es inflamable y explosivo.

El gas de ETO es incoloro, más pesado que el aire, de olor etéreo, detectable entre 230 a 700 ppm. y soluble en agua y en la mayoría de solventes.

Las características del ETO hacen que la esterilización de materiales sea posible en condiciones especiales y controladas. Sólo se considera efectiva, si se utilizan equipos que garanticen los parámetros necesarios para la esterilización tales como temperatura, humedad, tiempo de exposición, presión, y concentración del agente.

c. Propiedades químicas:

El ETO es una sustancia altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos.
- como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc

d. Mecanismo de acción:

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

e. Condiciones del proceso:

- Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo.
- **Concentración del gas:** 300-600 mg/l; pueden existir rangos de hasta 450 a 1500 mg/l de mezcla de gas de acuerdo a los requerimientos del esterilizador.
- **Temperatura:** 37-55°C. Los incrementos de temperatura acortan el proceso de esterilización.
- **Humedad Relativa:** Humedad óptima: 50% (rango del 40% a 60% de humedad relativa). Es necesaria para la penetración del ETO dentro de la célula microbiana. No hay modo de medir la humedad relativa dentro de la mayoría de los esterilizadores.
- **Tiempo de esterilización:** El tiempo está afectado por la concentración de gas, la temperatura y la humedad. Tiempo de ciclo es de 16 a 20 horas.
- En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.
- Para los materiales que más fijan ETO (PVC, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 horas según sea la temperatura de trabajo.

f. Ventajas y desventajas del método:

- **Ventajas:** El ETO es una sustancia con gran poder de difusión y penetración, lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales sensibles al calor.

- **Desventajas:** Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagénesis, carcinogénesis. Debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar restringido a personal debidamente capacitado.
- Es un proceso lento, requiere control ambiental y control residual en los materiales. No hay indicadores químicos que puedan monitorear la concentración de ETO durante el ciclo de esterilización. Requiere materiales de empaquetamiento permeable al ETO.

g. Etapas en la esterilización por ETO:

- Acondicionamiento y humidificación
- ingreso del gas
- exposición al gas
- evacuación
- aireación
- Las temperaturas de esterilización varían entre 35°C y 55°C, y los tiempos



- de exposición entre 1 hora 20 minutos y 4 horas.
- El proceso de aireación que debe tener es entre 40°C y 60°C, y con una duración de 6 y 12 horas (tiempos sugeridos por la AORN, AAMI), siendo la duración de todo el proceso un periodo entre 8 y 16 horas.
- Vale señalar que siempre se trabaje con la premisa que a menores temperaturas se requieren mayores tiempos de aireación.
- La esterilización por ETO es recomendable siempre y cuando sea automatizada.

h. Aireación:

- La aireación de los objetos esterilizados por ETO permite la absorción del gas.
- Los objetos metálicos no requieren aireación.
- El tiempo de aireación propuesto para todos los materiales es:

i. Medición y control del ETO:

- Para un mejor monitoreo y control de la exposición al ETO, la OSHA y la NIOSH recomiendan el monitoreo ambiental, los controles de ingeniería y ciertas estrategias de ventilación.
- **Monitoreo ambiental:** Se puede realizar con monitores pasivos, disponibles de 8 horas y 15 minutos.
- Los controles de 8 horas deben realizarlo 2 veces al año.
- Los controles de 15 minutos deben realizarlo 4 veces al año.
- Este instrumento o monitor, que se parece a los dosímetros, debe estar colocado lo más cerca posible de la cara del operador, como si fuera el "fotocheck" de éste.
Posteriormente a la exposición, el monitor debe ser enviado para la lectura correspondiente del valor límite de la exposición.

j. Recomendaciones generales:

- Ubicación del equipo en zonas ventiladas y alejado de la circulación del personal y del público.
- Uso de barreras protectoras.
- Realizar controles periódicos (monitoreo ambiental).
- Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO debe evitar su exposición.
- La forma de garantizar la remoción del ETO en ambientes de trabajo y en materiales, a fin de evitar exposiciones que puedan acarrear graves consecuencias para la salud del personal o pacientes, se logra con el adecuado funcionamiento de los equipos de ventilación y extracción en los ambientes donde permanecen estos equipos y con el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recomendadas.
- El sistema de ventilación debe expulsar el aire directamente hacia el exterior.
- El conducto de extracción debe estar por debajo o al nivel de la puerta y del drenaje del equipo.
- El cuarto debe tener 10 cambios de aire por hora, estar a 21° C, y tener una humedad relativa de 50%.
 - **NIVEL MAXIMO AMBIENTAL PERMITIDO:** 1 parte de ETO por 1 millón de partes de aire (1 ppm), para una jornada de 8 horas de trabajo (según Resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).
 - **NIVEL MAXIMO PERMITIDO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS:** 5 ppm (según resolución 255/94- Ministerio de Salud y Acción Social).
- Es necesario monitorear los niveles de gas ETO en el cuarto.
- Descargar el esterilizador inmediatamente después de finalizado el ciclo.
- Abrir la puerta del esterilizador unos 5 a 10 cm y dejar inmediatamente el área.
- por lo menos 15 min. Esto puede no ser necesario en esterilizadores con sistemas de purgado.
- Almacenado de los cilindros de ETO debe ser hecho en posición vertical.
- También durante el transporte deben estar asegurados.

k. Síntomas Asociados a la Exposición al Óxido de Etileno:

- Inicialmente: irritación de los ojos, vías respiratorias, nariz y garganta, con un "gusto peculiar".

- Tardíamente: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disnea, cianosis, edema pulmonar, debilidad, anomalías del ECG, excreción urinaria de pigmentos biliares.
- Irritación de la piel y quemaduras por contacto directo.
- Elevación del recuento absoluto de leucocitos y descenso de los valores de hemoglobina siguen a las exposiciones intermitentes luego de varios años.
- En el caso de una exposición a altas concentraciones de ETO de corto tiempo de duración, se observaron un alto número de aberraciones cromosomales.
- La unión del ETO y el agua produce un compuesto tóxico denominado etilenglicol que deprime el sistema nervioso central y tiene toxicidad renal.

I. Medidas de protección para el personal:

- El personal debe someterse al control médico semestral.
- En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de ETO, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el resultado de las mediciones semestrales del ETO ambiental.
- Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.
- Se prohíbe el trabajo con ETO a toda persona que presente discrasias sanguíneas o embarazo.
- El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neopreno, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con óxido de etileno.
- El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.
- Los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

B. Plasma de peróxido de hidrógeno

Este método usa peróxido de hidrógeno como precursor de plasma. El plasma, que está considerado como un cuarto estado de la materia, diferente al líquido, sólido y gaseoso, está compuesto por iones reactivos, electrones y partículas atómicas neutras.

1. Indicaciones:

- El peróxido de hidrógeno en su fase plasma, tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas. Es útil para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas.

2. Agente esterilizante:

- Peróxido de Hidrógeno vaporizado en solución acuosa al 58% al estado plasma.

3. Mecanismo de acción:

- Sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres.

4. Los parámetros del proceso son:

- El equipo esterilizador opera mediante la inyección de peróxido de hidrógeno al 58%, y por medio de emisión de energía de radiofrecuencia crea un campo electromagnético en la cámara, generando plasma. En este estado se produce la esterilización.
- Posteriormente se corta la radiofrecuencia y se vuelve a la presión atmosférica por la introducción de aire filtrado.
- El proceso completo tiene una duración aproximada de 75 minutos.
- En la actualidad se ha diseñado una cámara más pequeña por lo que el tiempo del proceso sería menor.
- En estas concentraciones y condiciones de uso, el peróxido de hidrógeno no es corrosivo para metales y es compatible con una gran cantidad de materiales.
- Existe dificultad en la difusión de peróxido de hidrógeno en lúmenes menores de 1 milímetro de diámetro y mayores de 1 metro de largo.
- Se recomienda no colocar ningún material que contenga celulosa, como es el caso de algodón, papel y madera.

5. Práctica del método:

- En el transcurso del ciclo se suceden las etapas de vacío, inyección y difusión del agente esterilizante, previos a la etapa de plasma, donde se produce la formación de los radicales químicos reactivos, a partir de la solución vaporizada.

6. Ventajas y desventajas del método:

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

6.6 Guía de listado de materiales a esterilizar según método:

6.6.1 Calor húmedo

- Se puede esterilizar:
 - Textil (ropa, gas, algodón, etc)
 - Vidrios (Tubos, frascos, etc)
 - Goma
 - Teflon
 - Polipropileno
 - Acero inoxidable
 - Polipropileno
 - Acero Inoxidable
 - Contenidos acuosos

No se puede esterilizar:

- Sustancias Oleosas
- Sustancias grasas
- Polvos (se humedecen y se pegotean)
- Instrumental cromado o niquelado (se corroen)
- Artículos eléctricos
- Todo material sensible al calor y a la humedad
- Instrumental óptico
- Instrumental que requiera mucho filo (se desfilará rápidamente)

6.6.2 Óxido de Etileno o gas: se puede esterilizar

- Instrumental óptico
- Vidrio (tubos, frascos, etc)
- Acero inoxidable
- Microcirugía
- Implantes
- Prótesis
- Marcapasos
- Reanimadores
- Materiales termosensibles
- Instrumental cromado o niquelado
- Artículos eléctricos
- Todo material sensible al calor y a la humedad
- Instrumental que requiera de mucho filo

No se puede esterilizar:

- Sustancias líquidas
- Sustancias grasas
- Los materiales de PVC esterilizados previamente por radiación gamma
- Todos los materiales que puedan ser esterilizados por calor húmedo.
- Materiales envasados en múltiples capas de polietileno, en nylon, films de polivinilo, folios metálicos, laminados de celofán y otros.

6.6.3 Plasma: Peróxido de Hidrógeno: se puede esterilizar aquel material que no tenga algodón, papel, cartón, telas...o trazas de madera o lúmenes con cabo ciego, por lo tanto, polietilenos, titanio, vidrio, aluminio como cables de fibra, válvulas, clamps trasplantes, material de neurocirugía pueden ser procesados por este procedimiento.

6.7 Validación y Liberación Paramétrica

6.7.1 Validación, el proceso de esterilización solo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina, físicos químicos o biológicos y mediante una gestión de calidad de todo el proceso, procedimiento, actividades y tareas, realizando el programa de control total en la esterilización.

Se aclara que la validación puede ser más rigurosa cuando se inicia el uso de un nuevo equipo, o cuando se certifica o recertifica; esta incluye diferentes tipos de validación.

6.7.2 Liberación Paramétrica, es otro término usado y se conceptualiza como un proceso destinado a declarar un producto como "estéril" basándose en la certificación de procesos físicos más que en el resultado de indicadores biológicos. Para lograr la liberación Paramétrica de los artículos se debe de contar con verificaciones que demuestren que todas las etapas del proceso de esterilización se cumplieron en forma óptima y que no hubo incidentes que pudieran haber afectado inadvertidamente su eficacia.

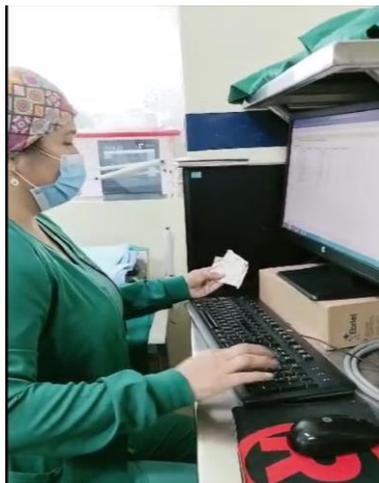
En algunos países se considera que este tipo de certificación es mucho más confiable para validar ciclos de esterilización que el uso de indicadores biológicos dado que el objetivo de la esterilización es producir productos funcionales y seguros para el uso en pacientes y este objetivo puede ser alcanzado mediante un control riguroso de la operación total.

6.8 Trazabilidad

Es el conjunto de procedimientos que nos permiten la identificación y registro de un producto o lote de productos en cada una de las fases en el proceso de esterilización. Es lograr un control integral del producto a lo largo de todo el proceso de esterilización

La finalidad de la trazabilidad es reconstruir las condiciones en las que se realizó el proceso de esterilización, la calidad del producto y con ello brindar seguridad del paciente, sobre el dispositivo médico que se usará con el propio paciente, el cual se ha procesado en la Central de Esterilización, esto solo se podrá demostrar estableciendo la trazabilidad de dicho producto.

Hoy en día a nivel mundial se viene utilizando la incorporación de registros y software de gestión de procesos en las centrales de esterilización. Su objetivo es disponer de una gestión informatizada que permitirá tener toda la información que es un gran volumen de datos, que normalmente su registro y análisis se viene realizando en forma manual en la mayoría de los establecimientos de salud, al no disponer de sistemas informatizados de gestión.



El programa informatizado nos permite:

- Facilidad de uso, rapidez y fiabilidad
- Seguridad
- Gran capacidad de análisis
- Información al usuario
- Registro de todos los datos del proceso
- Trazabilidad completa

6.8.1 Objetivos de la Trazabilidad

- Garantiza la eficacia del proceso
- Permite la identificación de los pacientes en los que se ha utilizado el material
- La trazabilidad manual o informatizada logra el control integral del producto.
A lo largo de todo el proceso; registras las incidencias, actúa de modo de barrera que impide continuar el proceso

6.8.2 Trazabilidad informática

- Control de entrada a la Central de Esterilización y control de carga de lavadoras (**zona roja**).
- Control de recepción de material lavado, empaquetado del material y control de carga de esterilizadores (**zona limpia**)
- Control de descargas y gestión de almacén estéril.

Los sistemas de información computarizada son desarrollados haciendo uso de un hardware y software, redes de telecomunicaciones y recursos humanos competentes, con la finalidad de optimizar los recursos de los servicios que se brinde, El sistema computarizado gerencial tendrá la funcionabilidad de brinda reportes de os procesos y actividades de cada área, lograr mayor eficiencia en los procesos y disminuyendo el tiempo de espera del reporte de actividades.

La informatización dentro del proceso de esterilización es considerada hoy en día, como una herramienta de mejora en la gestión y la calidad de los procesos.

En la Central de esterilización llevar a cabo el sistema de trazabilidad del instrumental y otros insumos permitirá lograr el rendimiento eficiente de los procedimientos.



7. CAPITULO: ALMACENAMIENTO DE MATERIAL

7.1 NORMA:

El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad.

7.2 DEFINICION:

El material estéril debe ser almacenado en condiciones que aseguren su esterilidad.

La vida útil de un producto estéril es el tiempo que transcurre desde que es procesado hasta que se utiliza o hasta que alcanza la fecha de caducidad, momento en el que debe ser retirado para volver a ser esterilizado, si es un producto reutilizable o desechado si es de un solo uso.

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

7.3 MANIPULACIÓN

Desde que el material sale del esterilizador comienza la manipulación de los productos, y esta debe ser siempre la mínima necesaria.

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

- Dejarlos enfriar antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes se realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- Quitarse los guantes utilizados para otra actividad y lavarse las manos.
- Transportarse en carros, si el volumen lo requiere, y nunca apoyados a la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.

7.4 TRANSPORTE

Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías.

Para su transporte se deben utilizar carros de fácil limpieza y/o contenedores con tapa hermética y preferiblemente de polímeros plásticos termo resistentes. Este tipo de carros acusan menos diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados en menor.

En función del recorrido que tenga que hacerse con los carros se podrán utilizar:

- Carros abiertos
- Carros protegidos (con funda protectora)
- Carros cerrados

En cualquiera de los casos, los carros se llevarán directamente desde la CE a la unidad de destino.

7.5 ALMACENADO

Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas del Hospital, las condiciones deberán ser siempre las mismas.

7.5.1 Consideraciones generales

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y basura.
- El acceso al área será restringido.
- Los paquetes se colocarán en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en contenedores cerrados. Se recomienda que no sean de madera.
- Deben estar a una altura mínima del suelo de 50 cm, a 50 cm del techo, y a un mínimo de 20 cm de la pared.
- El material estará lejos de fuentes de humedad o de calor.
- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Se dispondrá de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se colocará de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los materiales estarán agrupados homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.
- No se deberá tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Estarán identificados.
- Todo envase al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

7.5.2 Requisitos que debe cumplir el lugar de almacenado

- Debe ser amplio, en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.
- Las paredes son lisas y de fácil limpieza.

- Tendrá condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad: 18-20°C y 30-50%.
- Las estanterías o armarios se elegirán en función de la rotación de los materiales y de la accesibilidad de personal a la zona.
- Las estanterías abiertas deben ser de rejilla para evitar condensación de humedad y concentración de polvo.
- Se usarán armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación poco frecuente o cuando el acceso de personal no sea restringido.
- Se usarán cestos accesorios que se colocarán sobre las estanterías o armarios siempre que el material no tenga estabilidad y pueda resbalar o caerse.
- Se aconseja que los muebles tengan ruedas para poder retirarlos de las paredes para su limpieza.
- Los contenedores rígidos se deberán almacenar de forma que sin tener que moverlos se pueda identificar y controlar la fecha de caducidad.
- Cuando el contenido sea pesado, tenga aristas, envases de cartón y plástico interior, se sugiere proteger con doble bolsa.



7.5.3 Mantenión de la Esterilidad

Si el material este empaquetado, permanecerá estéril mientras el empaque reúna las características que impidan el ingreso de microorganismos (empaques indemnes). La duración de la esterilidad de material está dada por el tiempo que el envase permanece indemne con las condiciones locales del almacenamiento. Depende de factores como calidad material del empaque, condiciones del almacenamiento, condiciones de transporte y manipulación de los productos estériles (eventos relacionados).

Con el fin de asegurar las condiciones en las que se almacena el material estéril, deben existir programas de supervisión permanentes dirigidos a evaluar la indemnidad del empaque, presencia de polvo y tráfico en el área de almacenamiento, espacio entre paquetes, caídas o compresión durante el transporte, condiciones ambientales y verificación de la fecha de expiración de los

materiales, El bodegaje en los servicios clínicos también es responsabilidad del servicio de esterilización.

7.5.4 Vigencia del material estéril

El tiempo preciso en que el material pierde su esterilidad es difícil de determinar debido a que como se ha mencionado, están relacionado con condiciones e infraestructura que pueden ser muy diferentes en los establecimientos, por lo que la vigencia del material está dada por evento relacionado.

Sin embargo, como base se puede tomar en cuenta las recomendaciones sobre duración del material estéril, se basan en la racionalidad de establecer el tiempo promedio que, en condiciones normales de almacenamiento, distintos empaques se conserven indemnes. Cada institución, debe establecer lo periodos de vigencia del material estéril considerando el tipo y numero de eventos relacionados a que puede estar expuesto el material. En general se considera que la vigencia del material es indefinida si el empaque no es alterado. Por lo anterior, la fecha de expiración es más una fecha de control de stock y supervisión del material de empaque de vencimiento real. La normativa DIN ha establecido un enfoque racional para la vigencia del material estéril. Sus recomendaciones son las siguientes.

7.5.5 Distribución de material estéril

El espacio de distribución del material estéril a las diferentes unidades asistenciales del hospital debe encontrarse próximo a los servicios críticos, o que disponga medios de transito para seguir un flujo ordenado y rápido hacia la circulación interna del hospital.

El espacio de distribución debe estar asociado al almacén del material esterilizado en la unidad, si dispone de montacargas es preferible de uso exclusivo, y que tenga conexión directa con el centro quirúrgico. El local debe disponer de una zona de trabajo con recursos informáticos, e infraestructura de voz y datos.

Traslade material estéril en contenedores cerrados, limpios y exclusivos para este fin o en bolsas plásticas. Recuerde higiene de manos antes de manipular el material estéril.

La distribución de material estéril puede ser realizada de variadas formas, a través de ventanillas de la Central de esterilización o por reparto directo en los diferentes Servicios de Internación. Cuando algunos servicios soliciten material estéril, en normas generales se debe proceder de la siguiente manera:

- Recepcionar la solicitud (tanto sea oral o escrita)
- Preparar el pedido.
- Registrar el egreso del material correspondiente según corresponda al solicitante, no olvidar jamás las firmas necesarias.
- Entregar el material
- Regresar a la actividad que se estaba realizando anteriormente.

7.5.6 Vida en estante

Se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el producto de uso médico está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente de los mismos en la CE y en los sectores usuarios.

7.5.7 Vencimiento de los artículos esterilizados (vida de anaquel o estante)

La vida de anaquel es el tiempo máximo que un paquete estéril puede estar almacenado. Con respecto a esto, la AORN (Association of Operating Room Nurse) y la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) establecieron que la vida en estante de un material estéril se debe a los eventos relacionados a los que se someten. En 1993, AAMI, estableció:

Vida en estante:

“La vida en estante de un material estéril dependerá de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos.”

Fecha de vencimiento:

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

Además, diferentes estudios han demostrado que materiales correctamente acondicionados podrán permanecer estériles indefinidamente.

En cuanto al almacenamiento, debemos también tomar en cuenta que los estantes cerrados son para almacenar aquellos artículos o paquetes que tengan baja rotación y en los estantes abiertos aquellos artículos o paquetes que tengan una alta rotación.

8. CAPITULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AMBIENTAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN.

8.1 LA LIMPIEZA

Consiste fundamentalmente en la separación, por medios mecánicos o físicos de la suciedad depositada en las superficies inertes que, constituyen un soporte físico y nutritivo para el microorganismo. El agente básico de esta operación es el detergente.

8.2 LA DESINFECCION

Es la destrucción de los microorganismos patógenos. En la desinfección es deseable un cierto efecto residual que garantice una protección permanente y duradera en las superficies tratadas.

8.3 LIMPIEZA Y DESINFECCION AMBIENTAL

La limpieza y desinfección ambiental de la Central de Esterilización deberá realizarse diariamente. Al menos una vez por día se deberán limpiar los pisos y las superficies horizontales de trabajo. Otras superficies (estantes, techos, vidrios, paredes) se limpiarán periódicamente, de acuerdo con el programa regular diagramado por la jefa del servicio de la Central de Esterilización

Durante el procedimiento de limpieza, el personal debe tener mucho cuidado en no alterar la integridad de los envases y los materiales ya procesados.

La limpieza se hará siempre desde las áreas “limpias” hacia las áreas “sucias”, a fin de evitar la transferencia de contaminantes.

Es ideal contar con utensilios de limpieza (trapos, franelas, esponjas) diferenciados por áreas: sucia y limpia.

El personal debe estar capacitado y entrenado para cumplir el protocolo estandarizado, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Efectuar los procedimientos de limpieza de manera exhaustiva, dando mayor énfasis a pisos y superficies donde la carga de suciedad y de microorganismos está más concentrada.
- Las paredes deben estar libres de manchas y salpicaduras, y serán limpiadas completamente cuando presenten suciedad u hongos.
- Se recomienda la utilización de aspiradores de agua para una mejor desinfección de los pisos, aunque no se cuenta con este equipamiento en la mayoría de las instituciones de salud.

- Los materiales para la limpieza deben colocarse en carritos móviles, en los pasillos.
- Nunca debe efectuarse el barrido en seco con escoba, pues se provoca el paso de microorganismos desde el suelo al aire, donde quedarán suspendidos por varios minutos hasta depositarse nuevamente en las superficies horizontales del área.
- No se recomienda el uso de aspiradores de aire por la misma razón.
- Tampoco deben sacudirse los trapos con polvo, ni deben limpiarse las superficies con trapos secos.

8.4 PROCEDIMIENTO

La limpieza y desinfección se llevará a cabo desde el área verde (la más limpia o estéril) al área azul, para finalizar en el área roja.

8.4.1 Pisos

Método en seco o barrido estático: consiste en pasar por el piso un barredor sintético ligeramente impregnado de una sustancia polarizada eléctricamente (efecto imán) que retendrá toda clase de partículas posibles portadoras de microbios. Es una adaptación higiénica de la escoba a la que sustituye, y es ideal para evitar la dispersión de polvo en el ambiente. Con él se eliminará la suciedad que no está adherida al suelo, para posteriormente aplicar el método húmedo.

Método húmedo: que comprende dos técnicas, el uso de doble balde o el uso de un balde único.

- Procedimiento de doble balde: es el método más común y de elección. Se realiza con el sistema de dos baldes uno para la solución desinfectante o detergente y el otro con agua limpia para el enjuague. Con este método se minimiza la recontaminación de las áreas.
- Procedimiento de balde único: cuando se usa este método, la solución debe ser cambiada:
 - 1) cuando esté sucia, aunque no se haya finalizado de limpiar el área, y
 - 2) antes de pasar a otra área.

8.4.2 Superficies

- Todos los estantes deben ser limpiados semanalmente con un paño limpio para quitar el polvo. En ese momento, todos los equipos médicos estériles deben ser revisados por fecha de vencimiento y por la integridad del paquete.
- Se utilizará un paño o trapo tratado con desinfectante, que puede ser un amonio cuaternario, para limpiar las superficies, teniendo en cuenta de realizar primero la limpieza con un detergente enzimático y luego el desinfectante. Para cada área se utilizará un trapo limpio.

9. CAPITULO: RIESGOS LABORALES

El equipo de salud que trabaja en un establecimiento hospitalario se encuentra expuesto a innumerables riesgos capaces de provocar alteraciones o patologías laborales.

Los servicios de Esterilización no son una excepción para la ocurrencia de riesgos laborales. Por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva un alto riesgo laboral.

Los riesgos pueden ser de distinta naturaleza o etiología, siendo los más comunes:

- **Riesgos físicos:** Son los causados por los equipos, cuyo uso entraña riesgos tales como el ruido y vibraciones provocando trauma sonoro y altas temperaturas que pueden provocar quemaduras.
- **Riesgos químicos:** Provocados por aerosoles, gases, vapores y los polvos orgánicos que pueden ser naturales o sintéticos e inorgánicos. Los agentes esterilizantes

químicos con mayor riesgo son: el óxido de etileno, el glutaraldehído, el peróxido de hidrógeno y el formaldehído.

- **Riesgos biológicos:** provocados por la presencia de microorganismos (hongos, virus, bacterias, etc.).
- **Riesgos ergonómicos:** son aquellos directamente ligados al diseño de los equipos, al estrés, cargas de trabajo, fatiga, trabajos repetitivos, monotonía, etc.

9.1 Efectos adversos de algunos compuestos químicos

- **Glutaraldehído:** Agente desinfectante que produce toxicidad por inhalación causando tos, dolor de cabeza, dificultad respiratoria y náuseas. En el caso de exposición cutánea puede producir enrojecimiento e irritación.
- **Óxido de Etileno:** Las vías de ingreso al organismo son a través de la respiración (de mayor frecuencia), la piel y digestiva (con menor frecuencia). Es rápidamente absorbido por vía respiratoria, altamente soluble en sangre y con una rápida distribución en el organismo, siendo eliminado en sus $\frac{3}{4}$ partes a través de la orina en 48 horas. Puede producir toxicidad aguda y subaguda por su inhalación de altas concentraciones en tiempo breve (mayor de 100 ppm). Produce irritación ocular, de las vías respiratorias (con disnea, cianosis, pudiendo llegar al edema pulmonar), síntomas digestivos (náuseas, vómitos, diarrea), neurológicos (cefalea, somnolencia, descoordinación y excepcionalmente convulsiones). En estado líquido y en soluciones, su efecto irritante es mayor y puede desencadenar dermatitis alérgica. Casos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis han sido demostrados en animales en estudios experimentales. Por ello está clasificada como sustancia tipo C2. De acuerdo con la OSHA, los valores límites permisibles de exposición (PEL) son de 0.8 ppm ó 1.4 mg/m³ en 8 horas de trabajo.
- **Peróxido de Hidrógeno:** Es un líquido incoloro, miscible en agua y que puede ser descompuesto por numerosos solventes orgánicos. Puede producir toxicidad aguda. En concentraciones elevadas es un irritante de la piel y mucosas. El contacto con soluciones de más de 35% puede producir flictenas en la piel. La inhalación de vapores o neblina de peróxido de hidrógeno puede provocar una inflamación severa de las vías respiratorias superiores. Y si se mantiene la sobre exposición puede producir edema pulmonar

9.2 Recomendaciones generales

Riesgos físicos

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

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

- Se debe disponer de ducha o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.

Riesgos químicos

- En cuanto a la prevención y tratamiento de los riesgos químicos detallados anteriormente se recomienda:
- Cuando se utiliza glutaraldehído, ETO, y peróxido de hidrógeno debemos considerar ambientes bien ventilados, protección personal según posibles contactos (guantes, anteojos, mascarilla), el uso de cámaras diseñadas para evitar la exposición así como de equipos automatizados.
- En el caso del hipoclorito de sodio, nunca debe ser mezclado con amoníaco (sustancia que se utiliza para la limpieza de los inodoros).
- En casos de fuga de ETO (algunos detectan la fuga por un olor a dulce) puede dar signos de eczema y prurito. En tal caso, de inmediato se debe evacuar la zona, ventilar y comunicar a un experto. Se deberá asimismo eliminar el gas con agua pulverizada y nunca verter chorros de agua.
- Cuando se utilice ETO, FO y glutaraldehído es importante el control ambiental.

Riesgos biológicos

- En cuanto a los riesgos biológicos, cuando se tiene contacto con los materiales contaminados y se manejan desechos tanto infecciosos como no infecciosos de origen humano, provenientes de áreas de aislamiento tales como tejidos, fluidos corporales incluyendo sangre y plasma; y los contenidos en instrumentos cortopunzantes contaminados utilizados en quirófanos, laboratorio, etc.; la medida recomendada es la aplicación de los principios de bioseguridad que a continuación se detallan:
 - **Universalidad**, quiere decir que todo material que tenga materia orgánica se maneje como material altamente infeccioso. No se esperará un rótulo para decir que es contaminado y se aplicará los protocolos de limpieza y descontaminación ya mencionados.
 - **Uso de barreras físicas**, para la protección personal es sumamente importante cuando se manipule materiales e instrumentos contaminados y cuando se realice desinfección con agentes químicos.
 - **El uso de mascarilla** para la preparación de textiles en la zona azul es obligatorio.
 - **Manejo adecuado de desechos**, especialmente en el caso de instrumentos cortopunzantes, es importante la segregación del material de desecho que debe realizar el usuario externo.
 - **Es importante tener en cuenta la clasificación de los desechos** de acuerdo a las normas de la Dirección General de Saneamiento Ambiental.

Riesgos ergonómicos

En cuanto a los riesgos ergonómicos, se recomienda tener en cuenta:

- Mantener una relación directa con el equipo de trabajo para identificar rápidamente factores ambientales (humedad, vapor, calor) que afecten los límites normales de confort.
- Capacitar al personal sobre las posturas adecuadas para el trabajo y los movimientos naturales que se deben aplicar al trasladar cargas, levantar peso, etc. teniendo presente el uso de ayudas tales como coches de transferencia o equipos mecánicos adecuados, para evitar la fatiga y los trastornos músculo-esqueléticos.
- Los muebles de trabajo (sillas, mesas, banquetas y otros) deberán estar acondicionados de tal manera que permitan la ergonomía postural.
- Establecer una rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía en el trabajo.

- El grupo humano deberá marcar su propio ritmo de producción de actividades, el cual no estará sujeto a una dependencia total con la máquina o hacia otras personas.
- Al mantener la organización del trabajo en equipo, la participación, el ritmo de trabajo y la automatización se evitará problemas de estrés o de ergonomía psicosocial.
- El personal encargado de la recolección de residuos deberá colocarse calzado impermeable, guantes resistentes y se lavará las manos cada vez que se retire los guantes. Además, deberá estar vacunado contra la hepatitis B y contra el tétanos.

10. CAPITULO: ORGANIZACIÓN, ESTRUCTURA Y DISEÑO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

10.1 ESTRUCTURA, AREAS Y FLUJOS

La calidad en la prestación de los servicios de salud es sin duda una preocupación medular en la gestión de los servicios de enfermería, no solo por la aspiración a la mejora de las capacidades institucionales en los organismos y dependencias sectoriales, sino, sobre todo, porque en el eje de todos los procesos se encuentra la vida de las personas, cuya salud debe ser promovida y protegida.

Si tenemos en cuenta que la gestión de la calidad de los cuidados que brinda la enfermera y la gestión de estos, ya que lideran diferentes "procesos" donde se deben establecer procedimientos, pautas, normas, reglamentos, manuales, protocolos o disposiciones generales y particulares que permitan al equipo de salud obtener el éxito en relación con el cuidado del usuario interno y externo.

La organización estructural es básica para el buen funcionamiento de la Central de Esterilización, la situación ideal es aquella en la que se cumplen una serie de normas y criterios de planificación y diseño.

La Central de esterilización debe de estar ubicada en un lugar de fácil acceso desde todos los servicios; principalmente desde quirófano, servicio con el que es aconsejable que esté directamente comunicada ya que es su principal cliente. Cuando exista comunicación directa con quirófano se establecerán dos circuitos; uno para material sucio, comunicado en el área de lavado y otro limpio para material estéril, comunicado con el almacén de material estéril.

10.1.1 Circulación de áreas:

La Central de Esterilización debe de estar diseñada de manera que se note claramente la separación de las áreas. Todas las operaciones que se realicen en la central se realizarán con un sentido de circulación única y sin retrocesos.

El diseño del área de trabajo debe de permitir un buen espacio para que todo funcione adecuadamente, minimizando la distancia entre un área y otra. De esta manera se limita la posible contaminación ambiental.

Por otra parte, el tránsito por las distintas áreas de la Central de esterilización debe ser exclusivo para el personal. Todos estos procesos deben de estar normatizados, porque tanto el personal como los visitantes son portadores potenciales de microorganismos y aumentan así el riesgo de contaminación sobre el material estéril.

También es importante proteger al personal de los gérmenes presente en el área sucia o procedente de aquellos insumos que deben ser lavados. En consecuencia, las buenas prácticas en el control de tránsito y en el uso de barreras de protección, son esenciales para el operador

10.1.2 LOCALIZACION.

La mejor localización para este servicio con respecto a otras áreas es aquella que reduzca al mínimo los costos de las futuras actividades de transporte desde y hacia la Central.

Para definir la ubicación correcta de la Central de Esterilización es importante tener en cuenta que:

- Deberá estar situada en un área de circulación restringida.
- Alejada de una con alto tránsito de personas.
- Con fácil acceso a los servicios de mantenimiento del equipamiento propio del área.
- Próxima a los principales servicios que consumen material esterilizado con fácil acceso al exterior del sistema de extracción de aire, para evitar largos tramos de conductos.
- Alejada de aquellos lugares que presenten riesgo de inflamación.

10.1.3 DEFINICIONES DE AREAS Y ESPACIOS:

SE TIENE EN CUENTA LOS PROCEDIMEINTOS Y LAS ACTIVIDADES.

Recepción y limpieza: donde los elementos reusables (instrumental, equipos, etc.) son recibidos, registrados y sometidos a un proceso de limpieza. La recepción de material sucio, esta comunicada con el área de lavado de material y con el aseo. El área de lavado y secado de material: incluye las lavadoras automáticas, pila para lavado manual y aire comprimido para secado.

Preparación y empaque: donde los elementos limpios y secos son inspeccionados, armados en sets o en cajas, y envueltos o empacados adecuadamente para el proceso de esterilización seleccionado. Puede ser un área (mica o dividida en dos: una para el instrumental convencional y otra para los diferentes dispositivos biomédicos, circuitos de anestesia, respiradores, materiales termolábiles en general.

Preparación de textiles: donde los textiles limpios reusables (ropa quirúrgica) y los diferentes materiales hidrófilos (gasas, vendas, etc.) son inspeccionados, armados y empacados en sus embalajes de proceso. Aquí también se efectúa la inspección de los materiales de envoltura, a fin de detectar irregularidades, defectos u objetos extraños. Este sector puede estar (o no) dentro de la Central de Esterilización (por ejemplo: el armado del paquete con ropa quirúrgica se realiza en un sector externo a la central de esterilización).

- **Esterilización:** donde se ubican las autoclaves, estufas de calor seco, equipos a baja temperatura plasma de peróxido de hidrógeno y por Óxido de etileno (ETO) , incluido el espacio para carga y descarga de los carros. En caso de existir autoclave y Óxido de etileno, ambas deberán estar en un área separada del resto del equipamiento.
- **Almacenamiento de material esterilizado:** donde los materiales ya esterilizados son estacionados previamente a su distribución.
- **Depósito de materia prima:** un ambiente para almacenar insumos textiles, materiales de embalaje y demás productos limpios. Puede estar localizada en la Central de Esterilización o fuera de ella.
- **Administración:** oficina para el jefe del área y el personal de supervisión, donde se concentra la documentación de la Central de Esterilización, de la biblioteca y el material de consulta.

Otros de apoyo: baño, duchas, office, sala de reuniones y demás facilidades para el personal.

10.1.4 DISEÑO DE ESPACIOS.

Teniendo como primer concepto el de la transmisión de las infecciones intrahospitalarias, los espacios deberán ser lo más amplios, cómodos e iluminados posibles. Con flujos unidireccionales (De lo contaminado a lo limpio y no a la inversa) pues el proceso de esterilización es lineal.

Comienza en la ventanilla de recibo y termina en la ventanilla de despacho. Por tanto, estas ventanillas deben estar alejadas una de la otra.

La Central de Esterilización consta de tres áreas clásicamente definidas donde se realizan actividades específicas:

- A. AREA ROJA.** Llamada también zona sucia o contaminada. En esta zona se realizan las actividades de recepción, clasificación, descontaminación y lavado del material sucio.
- B. AREA AZUL.** Llamada también zona limpia. En esta zona se realizan actividades de recepción, preparación, embalaje y carga en los distintos esterilizadores del material limpio.

Las esterilizadoras o autoclaves serán empotradas en una de sus paredes mostrando solamente las puertas de carga y controles.

El área de instalación de las autoclaves debe ser permanentemente accesible al personal de mantenimiento y bien ventilado para contrarrestar las altas temperaturas que produce.

De ser posible tendrá un acceso directo, a fin de que cuando los equipos reciban mantenimiento este no interfiera con el funcionamiento de la Central de Esterilización.

- C. AREA VERDE.** Llamada también zona restringida o zona estéril.

En ella se realizan actividades de descarga, almacenamiento, distribución y despacho del material esterilizado a través de una ventanilla para el mismo fin.

Deberá contar con facilidades para el lavado de manos, vestuario del personal, inyección y extracción de aire con recambios y filtros de aire de alta eficiencia, manteniendo la temperatura ambiental entre 18° C y 20° C. (climatización). Esta zona, particularmente debe constituir un local cerrado por muros, con los pisos y las paredes revestidos en material lavable, lisos y evitando en lo posible ranuras o juntas.

Debe existir una separación total entre el área roja y el área azul y cada zona debe disponer de un intercomunicador con el exterior para evitar el tránsito inoportuno.

El personal que labora en el área roja no debe tener acceso directo al área verde. Cuando este sea necesario deberá hacerlo a través del vestidor.

La zona de vestuarios y servicios debe estar instalada fuera del área azul, llevándose a cabo la entrada y salida del personal por un pasadizo de dirección única.

Dependiendo de la estructura, las Centrales de Esterilización deberán contar con zonas diferenciadas en las que se desarrollan las distintas actividades:

- **Construcción.** La construcción de la Central debe asegurar la calidad de los procesos y la seguridad laboral. Para ello, deberá tenerse en cuenta la iluminación, la ventilación, las condiciones de trabajo, los materiales y las instalaciones.

- **Iluminación.** En cuanto a la iluminación debe ser lo más natural emulando la luz del día. Los focos o fluorescentes deben contar con difusores de luz (placa o rejilla) y los interruptores deben ser capaces de regular la intensidad de la luz.

Con relación a la seguridad laboral, el personal deberá contar con pisos antideslizantes, vías de evacuación expeditas, sistemas contra incendio adecuados y elementos de protección personal.

- **De las características de los equipos.** Las dimensiones de los equipos deberán estar en relación al número de operaciones en los quirófanos y al número de camas del centro de salud. Ello, para tener en cuenta la capacidad de carga por ciclos y el número de ciclos que se necesiten por día, espacios operacionales, tiempos operacionales, temperatura de trabajo, insumos y accesorios, alimentación eléctrica, vapor, agua (fría, caliente, dura o blanda) drenajes, microprocesador, contaminación acústica, pérdida calórica, etc.
- **Requerimientos de espacio.** Varían significativamente según los procesos que realizara la CE y son siempre calculados durante la planificación. La recomendación general será de: un metro cuadrado por cada cama de internación.
- **Sistemas mecánicos.** Además de los requerimientos mecánicos, energéticos, agua y vapor, los procesos de esterilización habitualmente precisan sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío. Se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar las autoclaves de vapor.
- **Pisos y paredes.** Deberán ser construidos con materiales lavables y que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza.
- **Techos.** Deberán ser construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.
- **Ventilación.** Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las " áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No deberá haber menos de 10 recambios de aire por hora. No se permitirá la instalación de ventiladores en la CE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.
- **Temperatura y humedad.** Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18° C y 22° C; y una humedad relativa ambiente de 30 - 55%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización como la penetración del agente esterilizante.
- **Piletas para lavado de instrumental.** Deberán ser profundas, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.
- **Sistemas de extinción de incendios.** El servicio deberá disponer, en forma visible y accesible, al menos dos matafuegos a base de CO2 o polvo químico ABC.

Las áreas físicas de la CE están divididas en: área técnica (que a su vez cuenta con varios espacios), área administrativa y área de apoyo. Cada área esta físicamente dividida, y cada una deben mantener su integridad.

11. CAPITULO: RECURSOS HUMANOS

El capital humano de la organización es un elemento **FUNDAMENTAL** para el logro de la misión y su compromiso con su visión.

Las instituciones que prestan servicios de salud no están ajena a esta situación de cambios, al contrario, para lograr el éxito de la misión es necesario que todos estén comprometidos desde la dirección hasta los servicios generales y de apoyo. Las centrales de esterilización también cuentan con su propia organización que está conformado por un potencial de recursos humanos con características y cualidades de fortalezas y debilidades.

Los recursos humanos de la Central de Esterilización son de gran importancia para el buen desenvolvimiento de las diferentes actividades ya que de ellas depende obtener un alto grado de calidad. La presencia de profesionales calificados y entrenados se hace necesaria para contribuir en el control y prevención de las infecciones y de esa manera asegurar una atención de calidad al paciente.

Actualmente la Central de Esterilización es uno de los servicios más importantes de un hospital. Es una de las piedras angulares en el manejo del Control de infecciones, dado el hecho que abastece de material médico quirúrgico estéril necesario para el desarrollo y funcionamiento de toda la institución. Por ello debemos tener en cuenta la capacidad y el entrenamiento del recurso humano como un elemento imprescindible.

Por tanto, el personal que labora en Central de Esterilización puede y debe entender, asumir y realizar un papel muy importante en la prevención de la infección nosocomial mediante la correcta realización de la limpieza, desinfección y esterilización de los materiales de una forma metódica y precisa, garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los procesos, bajo un mismo criterio y responsabilidad.

11.1 Consideraciones en el Recurso Humano

El recurso humano en Central de esterilización, actualmente denominado talento humano es uno de los recursos importantes, por lo tiene un **PERFIL PROFESIONAL**, se destaca la **FORMACION** básica y de especialidad, ser miembro en la sociedad, tener cursos que sean el sostén de su marco de conocimiento para la resolución de necesidades y problemas.

El talento humano se resalta la necesidad de sus conocimientos, competencias, actitudes; el cual es un tema amplio por lo que en este capítulo solo se señalará una propuesta para la inclusión en el MOF.

- Es importante su experiencia en el servicio y otros en el caso de la enfermera dentro de sus competencias debe destacar:
- Liderazgo para dirigir el servicio de Central de Esterilización.
- Tener habilidades técnicas para gestionar el servicio de Central de Esterilización.
- Saber enseñar
- Saber delegar.
- Debe practicar valores tolerancia autocontrol, estabilidad emocional, madurez afectiva y emocional.
- Razonamiento y rapidez mental
- Toma de decisiones en situaciones de urgencia.
- Manejo de equipos de la unidad.
- Demostrar preocupación por el bienestar del personal en general.
- Debe velar en todo momento que el trabajo sea impecable, cuya tendencia

11.2 Dotación

Existen referencias el cual pueden adoptarse, como pueden ser según camas hospitalarias o según producción cuya unidad de medida es UTP (unidad técnica de esterilización) los cuales son importantes para estar dentro de la racionalidad, teniendo en cuenta que:

- Su número debe ser proporcional a las actividades que se realizan.
- Debe existir una definición de las tareas, así facilitando la supervisión y
- Capacitación permanente del personal es cero errores con calidad.



11.3 Control Médico del Personal:

- Examen de salud una vez al año para detectar posibles portadores de microorganismos patógenos en vías respiratorias superiores y digestivas
- Tratamiento de los portadores si los hay.
- Vigilancia y notificaciones de enfermedades infecciosas, en particular de la piel

11.4 Vestimenta del Personal

La vestimenta del personal en la Central de esterilización es un conjunto de piezas que el personal utiliza dentro de su área de trabajo y sirve para la protección del material al procesarse y protegerse a sí mismo.

La ropa adecuada es una faceta de control del medio ambiente, así como también:

cada componente del atuendo del personal de la central de esterilización sirve como un medio específico para protegerse contra las fuentes de contaminación externas de los diferentes materiales e insumos médicos utilizados en los diferentes servicios de cada institución.

11.5 Capacitación

La capacitación debe de verse como una inversión necesaria y estratégica que sirve para motivar a los trabajadores / o empleados, y para que todos se sientan valorados y comprometidos con su labor, y de esta manera se obtendría mejores resultados productivas en beneficio de las organizaciones

En las instituciones prestadoras de servicios de salud y dentro de las normas de los documentos de gestión, señala la norma lo siguiente:



NORMA: “La Central de Esterilización deberá contar con programas de entrenamiento y capacitación continua anual”.

La formación del personal debe de ser considerada como algo esencial para la obtención de los objetivos de la calidad de los procesos.

Por esta razón, es imprescindible establecer un Plan de Educación Continua que responda a las necesidades formativas del personal que realizan actividades que repercuten directamente en la calidad de los servicios prestados. Esto incluye tanto la formación específica necesaria para la ejecución de las tareas asignada como la formación general para aumentar el nivel de motivación y superación laboral



12. SISTEMA ADMINISTRATIVO Y REGISTROS

12.1 Los Registros

Se trata del accionar y de las consecuencias de registrar, un verbo que refiere a observar o inspeccionar algo con atención.

Registrar es también anotar o consignar un cierto dato en un documento o papel.

En Central de esterilización, los registros son las evidencias de la trazabilidad del instrumental, de la producción de cada una de las áreas, según turnos, personas, métodos de esterilización, etc.

Los registros deben de demostrar:

- Las actividades se desarrollan según lo establecido
- Los resultados son adecuados
- En el caso de que no lo sean, se actúa para analizar las causas y eliminarlas.

Los registros requeridos por la organización sirven para demostrar la validación de los procesos en los que los elementos de salida resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición.

Los registros nos permiten disponer la identificación única del producto o servicio cuando la trazabilidad sea un requisito.

También sirve como cualquier bien del usuario se pierda, deteriore o que de algún modo se estime que es inadecuado para su uso, pueda establecerse cuál fue el punto que generó el indicador negativo.

12.2 Control de los Registros

Se mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz de gestión de la calidad, los cuales tienen las siguientes características:

- Deben de permanecer legibles, fácil de identificar y recuperables
- Procedimiento documentado para definir los controles para; La identificación, el almacenamiento; la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición.

12.3 Los Registros son herramientas y es una necesidad en Central de Esterilización y la administración

En la Central de Esterilización los registros son documentos o datos que respaldan el quehacer diario, son una prueba y una protección legal de lo que se hace o se deja de hacer y son herramientas básicas para una gestión exitosa.

Existe una variedad de registros orientados básicamente al control de costos, control de la producción, control del inventario y a la generación de indicadores de gestión para la toma de decisiones.

Para la administración de la información que genera cada uno de los procedimientos que hacen parte del proceso de esterilización de dispositivos médicos el mercado actual cuenta con innumerables opciones dependiendo del tipo de administración que se desee. Desafortunadamente, la implementación de un software de trazabilidad, que en muchos casos es el ideal; para muchas organizaciones es imposible de realizar ya que la inversión económica es de una cuantía considerable y los sistemas de salud presentan otras prioridades que deben ser cubiertas antes de pensar en establecer un sistema de registro sistematizado.

Una de las herramientas más empleada para realizar registros de información sistematizada, de forma costo efectiva, son las hojas de cálculo de la aplicación MS Excel que permiten cuantificar, integrar y configurar modelos de formatos con efectos visuales y gráficos atractivos para el análisis de la información.

Las hojas de cálculo de MS Excel no solo son económicamente viables también presentan características claves que justifican su uso en las centrales de esterilización.

A través de una macro, que son un conjunto de instrucciones que sirven para automatizar los procesos. Se puede efectuar, por ejemplo, el registro de cada uno de los esterilizadores con que cuenta el área los cuales deben ser diligenciados para dejar evidencia de las variables y del proceso efectuado a un lote específico. En lugar de hacer este registro manualmente, se puede elaborar una macro y emplearla para que ejecute el proceso anteriormente citado de forma automática.

Es así que a través de este trabajo se pretende mostrar la aplicación MS Excel como una herramienta para la administración de los registros de la Central de Esterilización (CE) permitiendo la recolección de la información, su trazabilidad y la generación de indicadores de gestión que faciliten la toma de decisiones al personal administrativo responsable de los procesos de esterilización.

12.4 INDICADORES DE CALIDAD, GESTION Y LOS SISTEMAS DE INFORMACION

El sistema de información deberá recoger datos de manera ordenada, continua, para los fines descritos, y como por ejemplo relativos a producción sirve para fundamentar el número de recursos humanos para la dotación diaria y mensual:

PRODUCCIÓN

- N° de intervenciones quirúrgicas atendidas y suspendidas x dispositivos médicos estériles.
- N° de equipos textiles preparados y esterilizados
- N° de cajas o contenedores estériles atendidos x servicio.
- N° de Paquetes esterilizados a vapor. UTE (unidad técnica de esterilización) .
- N° de Paquetes esterilizados a Plasma de Peróxido de Hidrógeno. UTE (unidad técnica de esterilización)
- N° de Paquetes esterilizados a Oxido de Etileno. UTE (unidad técnica de esterilización)
- N° de productos rotos en el lavado.
- N° de productos sucios detectados después del lavado.
- N° de Paquetes Húmedos esterilizados en autoclave a vapor durante o posterior a su egreso
- N° de Paquetes mal sellados o con arrugas
- N° de cargas de instrumental
- N° de cargas de material textil
- N° de cargas mixtas
- N° total de indicadores biológicos.
- N° de indicadores biológicos positivos.
- N° de productos caducados en el almacén estéril.
- N° de productos con envase roto en el almacén estéril.
- N° de artículos registrados con todos los datos
- N° de errores de selección de sistema a esterilizar
- N° de paquetes re esterilizados por caducidad y/o evento
- N° de hojas de control de carga sin cumplimentación de fecha y/o identificación de autoclave y/o ciclo
- N° de hojas de control de carga sin cumplimentación de control físico
- N° de incidencias en la prueba de Bowie-Dick con acciones correctivas adoptadas
- N° de incidencias en la fase de recepción de material con acciones correctivas adoptadas
- N° de quejas/reclamaciones recibidas y tratadas en la C. de Esterilización al mes
- N° de accidentes ocurridos en la Central de esterilización
- N° de litros esterilización baja temperatura.

EVENTOS NEGATIVOS

- N° de notificaciones de detección de materiales cortopunzantes descartables que generaron cortes.

12.5-REGISTROS OPERATIVOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

NORMA: "Todas las actividades, rutinas y procedimientos relativos al procesamiento de los artículos médicos hospitalarios deben estar debidamente registrados".

12.6 REGISTROS BASICOS:

- a) En cuanto a la rutina, se registrará el número de ciclos, número de lote, y el nombre de los operadores responsables del proceso, de acuerdo con lo establecido a diario, semanal o mensualmente.
- b) En cuanto al Control de calidad, se registrarán los resultados de pruebas de Bowie Dick por día o semana. Los resultados de los indicadores químicos y biológicos se archivarán en un periodo no menor de un año.
- c) En cuanto al mantenimiento preventivo de equipos, se recomienda en lo posible mantener un protocolo basándose en algunas recomendaciones.
- d) Según AORN, los datos del mantenimiento deben ser específicos para cada equipo, siendo muy importantes:
 - Fecha de mantenimiento.
 - Número y serie de equipo,
 - Localización y número de equipo
 - Descripción del problema detectado.
 - Nombre del técnico responsable del mantenimiento.
 - Firma

VIII. RESPONSABILIDADES

- a) La Dirección General del Hospital Santa Rosa, las jefaturas del Departamento de Enfermería, la Jefatura del Servicio de Central de Esterilización están obligados bajo responsabilidad a dar cumplimiento el presente manual.
- b) La Jefatura del Departamento de Enfermería, realizará la Supervisión y vigilancia de los procesos de Esterilización y Desinfección en los diferentes servicios de hospitalización, emergencia, consultorios externos y áreas de apoyo asistencial.
- c) La Jefatura del Departamento de Enfermería, gestionará los requerimientos de insumos necesarios para los procesos de esterilización y desinfección del hospital.
- d) La Jefatura del servicio de la Central de Esterilización:
 - Supervisará el cumplimiento del Manual de Desinfección y Esterilización.
 - Realizará el monitoreo del manejo adecuado del material estéril en las diferentes áreas de trabajo del hospital.
 - Realizará el monitoreo del manejo adecuado del material estéril en las diferentes áreas de trabajo del hospital (Central de Esterilización, Consulta Externa, Hospitalización, Emergencia, Centro Quirúrgico, Centro Obstétrico, UCI, Farmacia, Oncología, Diagnóstico por Imágenes)
 - Gestionará el requerimiento de insumos y materiales para la realización de los procesos de Esterilización y Desinfección
 - Gestionar la Operatividad de suministros y equipos.
 - Asegurar la conservación de los materiales estériles en los servicios usuarios de Hospitalización y áreas críticas.
- e) El Personal Profesional de la Salud de Enfermería: Enfermeros (as) asistenciales y Técnicos (as) de Enfermería del servicio de la Central de Esterilización.
 - Realizarán los procesos de Esterilización y Desinfección de materiales, instrumentos y equipos solicitados, cumpliendo los estándares normativos nacionales e internacionales.
 - Realizará la supervisión, control y monitoreo de las condiciones de almacenamiento, y manejo del material estéril que será entregado al usuario.
- f) La Jefatura de la Oficina de Servicios Generales, dará cumplimiento al cronograma de mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos que se encuentran en la Central de Esterilización.

- g) La Jefatura de la Oficina de Servicios Generales a través del supervisor de limpieza es responsable de dar cumplimiento a la limpieza y desinfección ambiental de los ambientes de la Central de Esterilización (Techos, paredes, pisos y ventanas), cuya conformidad será dada por el profesional de enfermería de turno.

IX. ANEXOS

X. BIBLIOGRAFÍA

- Manual de Desinfección y Esterilización MINSA 2002
- Normas de Gestión de la Calidad del Cuidado Enfermero CEP. Consejo Nacional 2008
- Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección en los establecimientos de Salud y servicios médicos de apoyo, aprobado con Resolución Ministerial N° 372-2011/ MINSA, con fecha 16 de mayo del 2011
- Organización Panamericana de la Salud “Manual de esterilización para centros de salud” Washington, D.C.: OPS, © 2008
- Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria. Directiva de Gerencia General 011-GG-ESSALUD-2013 V. 02,” Normas para la Organización y Fortalecimiento de las Centrales y Unidades de Esterilización de los Centros Asistenciales de EsSalud.
- Resolución Ministerial N° 1472-2002-SA-DM Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria.