

## **RESOLUCION 2183 DE 2004**

**(julio 9)**

**Diario Oficial No. 45.611, 16 de julio de 2004**

### **Ministerio de la Protección Social**

Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, y en especial las conferidas en los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 8° del Decreto 2309 de 2002 y el numeral 15 del artículo 2° del Decreto 205 de 2003, y

#### **CONSIDERANDO:**

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

Que en desarrollo de lo anterior, se hace necesario establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, que garantice a los usuarios la calidad de la atención y regule las actividades en las centrales de esterilización de los prestadores de servicios de salud, con excepción de las instituciones de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional de conformidad con lo establecido en el parágrafo del artículo 1° del Decreto 2309 de 2002;

Que el Decreto 2309 de 2002, por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en su artículo 8° determina que el Ministerio de Salud desarrollará las normas de calidad y expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación de lo establecido en el citado decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, y prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003, establece que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo expuesto,

## **RESUELVE:**

Artículo 1°. Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los Prestadores de Servicios de Salud, que se encuentra contenido en el documento técnico que hace parte integral de la presente resolución, como una herramienta fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en el marco de lo establecido en el Decreto 2309 de 2002 y la Resolución 1439 de 2002 y demás normas que las modifiquen adicionen o sustituyan, el cual podrá ser adoptado voluntariamente por los prestadores de servicios de salud.

Parágrafo. En todo caso, los prestadores de servicios de salud podrán adoptar este u otro Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, siempre y cuando el manual que se adopte tenga evidencia científica que pruebe su efectividad, de manera que se garantice el control y la calidad de los elementos e insumos que se someten al proceso de esterilización.

Artículo 2°. El Manual de Buenas Prácticas de Esterilización que se establece mediante la presente resolución, se constituye en una herramienta indispensable para el desarrollo de los procesos y actividades de las Centrales de Esterilización de los Prestadores de Servicios de Salud en cualquier grado de complejidad y particularmente para que en las centrales de esterilización se dé cumplimiento al Estándar 5 - Procesos Prioritarios Asistenciales, contenido en el Anexo Técnico de la Resolución 1439 de 2002.

Artículo 3°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 9 de julio de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

República de Colombia

Ministerio de la Protección Social

Dirección General de Calidad de Servicios

Grupo Medicamentos e Insumos

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACION  
PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

ESTE DOCUMENTO

VA DIRIGIDO:

A LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN LAS CENTRALES  
DE ESTERILIZACION DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD  
DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministro de la Protección Social

EDUARDO JOSE ALVARADO SANTANDER

Viceministro de Salud y Bienestar  
BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA

Directora General de Calidad de Servicios

MARTHA CECILIA RODRIGUEZ RAMIREZ

Coordinadora Grupo Medicamentos e Insumos

ELABORADO POR:

ALBA SOFIA ROJAS GONZALEZ}

Y PATRICIA GOMEZ HOYOS

ESTE DOCUMENTO SE ELABORA CON APORTES DE:

GRACIELA GUERRERO

PATRICIA GOMEZ H.

GERMAN CHAMORRO

MARTHA C. RODRIGUEZ R.

Por un Convenio Especial de Cooperación Científica y Tecnológica celebrado en 1997 entre el anterior Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Salud y la Asociación Colombiana para el Avance de la Ciencia (ACAC).

Los integrantes del grupo que participaron en la revisión y concertación son:

- ELIZABETH FLOREZ NARANJO. Jefe Central de Esterilización Fundación Cardio-Infantil, Bogotá, D. C.
- VIVIANA BELTRAN. Coordinadora Servicios Profesionales 3M de Colombia, Bogotá, D. C.
- NANCY MONTOYA GARCIA. Gerente Central de Esterilización, Centro Médico Imbanaco, Cali, Valle.
- MARIA LUISA ESCOBAR. Jefe Central de Esterilización y del Departamento y Ayudas Diagnósticas, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Antioquia.
- MARGOTH WALKER. Jefe Central de Esterilización Hospital la Victoria, Bogotá, D. C.
- PATRICIA GOMEZ H. Consultora Clínica Johnson y Johnson, Bogotá, D. C.
- ALBA SOFIA ROJAS GONZALEZ Profesional Especializado, Grupo Medicamentos e Insumos, Ministerio de la Protección Social.

## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ESTERILIZACIONBN PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

### Introducción

A pesar de los muchos avances recientes en la atención médica y quirúrgica, las infecciones nosocomiales continúan representando una pérdida significativa de recursos humanos y económicos, ocasionando alto riesgo de infección y costos en la atención médica.

Las Centrales de Esterilización (CE), han dejado de ser un sitio de apoyo en una entidad de la salud, para convertirse en una de las áreas de impacto en el control de infecciones. Por eso la CE hoy debe ser administrada por un profesional de la salud capacitado, una enfermera, instrumentadora profesional o un auxiliar de enfermería.

Este tipo de supervisión hace que las demás personas que laboran en la CE tengan el adecuado entrenamiento y preparación, garantizando así el desempeño adecuado y cumplimiento del objetivo primordial de la CE, que es contribuir a disminuir el riesgo de infección.

Las fuentes de infección nosocomial incluyen: Otros pacientes, trabajadores de la salud, medio ambiente y objetos inanimados. También puede ser transmitida por elementos médicos contaminados, como por ejemplo endoscopios flexibles utilizados en múltiples pacientes sin el adecuado proceso entre cada uso, o simplemente cualquier elemento que no haya sido esterilizado en forma correcta.

En la atención de las personas una vez ingresa al hospital, se utilizan varias clases de equipos médicos que entran en contacto con diferentes partes del cuerpo del paciente y dependiendo de la efectividad con que estos hayan sido reprocesados, evitaremos complicaciones como las infecciones intrahospitalarias, derivadas de la atención al paciente, con equipos médicos desinfectados o esterilizados de forma inadecuada.

Las Centrales de Esterilización, al tener esta gran responsabilidad dentro del funcionamiento seguro de una institución de salud, requieren de unos estándares de trabajo altos y deben contar con el compromiso incuestionable de las directivas y profesionales que allí laboran para su adecuado funcionamiento.

Este Manual responde a la necesidad de establecer unas normas básicas que orienten el trabajo diario de las centrales de esterilización del país.

Finalmente, las Centrales de Esterilización deben garantizar que los elementos que distribuyen cumplieron con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumplió de forma adecuada.

## CAPITULO I

### Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

servicios administrativos y asistenciales de la institución.

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

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

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

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

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

- a) Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano;
- b) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- c) Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura del ser humano;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción en el ser humano;
- e) Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Implementos de ayuda sexual;
- g) Equipos y elementos especializados en calibración de equipo biomédico;
- h) Equipos de desinfección de dispositivos médicos;

i) Examen in vitro de muestras derivadas de cuerpo humano y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Fecha de expiración o caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se

garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Secadores: Gabinetes con inyección de aire caliente para el secado de los materiales.

Selladora: Equipo destinado al cierre de ciertos empaques de esterilización por medio de calor y presión.

Técnica aséptica: Son todas las medidas de prevención de contacto con microorganismos que puedan contaminar un área.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPITULO II

### Garantía de la calidad del proceso de esterilización

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

Con el sistema de garantía de la calidad para la esterilización de productos hospitalarios se debe asegurar:

- a) Que los procesos de esterilización y control estén claramente especificados por escrito;
- b) Que las responsabilidades estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo;
- c) Que se tomen las medidas necesarias para la selección y uso adecuado de la materia prima y materiales de empaque;
- d) Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, calibraciones y comprobaciones durante el proceso;
- e) Que los productos no sean suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado su calidad;
- f) Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar que los productos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de actividad de dichos productos;

g) Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

Todos los componentes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidos por personal competente y es necesario que se disponga de equipos, recursos e instalaciones adecuadas.

El sistema de garantía de calidad no sólo está orientado a la obtención de material estéril de acuerdo a unas especificaciones dadas, sino también a la selección de insumos y equipos, a la eficiencia en el manejo de los recursos, a la selección del personal y al ambiente laboral. En este último sentido deben realizarse esfuerzos para que el ambiente laboral sea seguro, libre de elementos tóxicos y con condiciones apropiadas para las funciones que se desempeñan.

Dentro del concepto de aseguramiento de la calidad, las buenas prácticas de esterilización constituyen el factor que asegura que los elementos se esterilicen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los mismos.

Las reglas que rigen las buenas prácticas de esterilización, tienen por objeto disminuir los riesgos inherentes a todo el proceso que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los elementos.

## 1. Organización de la Central de Esterilización

Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, la CE debe funcionar como un servicio independiente dentro de la institución de salud. En toda CE debe existir un organigrama que ilustre la interrelación con otros departamentos de la institución y un manual con una descripción clara y concreta de las funciones, atribuciones y responsabilidades para cada una de las personas que laboran en el área.

Se deben establecer, documentar y mantener las BPE como medio para asegurar que los elementos cumplen los requisitos especificados.

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

a) Suministrar material estéril a toda la institución;

b) Garantizar que se cumplen con todos los procedimientos establecidos para suministrar equipos y elementos estériles;

- c) Garantizar que todos los insumos y equipos utilizados son de la calidad requerida para su uso específico;
- d) Asegurar la idoneidad del personal que labora dentro del área;
- e) Contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos, etc.;
- f) Procurar unas condiciones de trabajo que no representen riesgo para el personal ni para la calidad de los elementos;
- g) Establecer un programa de mantenimiento de equipos.

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

- a) Mantener material estéril suficiente para las necesidades de la institución;
- b) Establecer los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución;
- c) Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento;
- d) Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones;
- e) Asegurar que se lleve la capacitación inicial y continua del personal a su cargo;
- f) Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos;
- g) Asesorar al departamento de compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización;
- h) Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico;
- i) Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización;

j) Gerencia, costo-efectividad de la central de esterilización.

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

## 2. Personal

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

Se debe tener en cuenta que las responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas, de manera que se garantice que no haya vacíos ni superposiciones. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los productos.

La institución debe contar con procedimientos escritos sobre procesos de selección y calificación del personal. Asimismo, deberá cumplir con lo establecido en la normatividad vigente en lo referente a cada uno de los cargos. Todo el personal debe ser entrenado, calificado y evaluado para realizar las labores de procesamiento y esterilización del equipo médico de uso hospitalario.

### 2.1 Selección y calificación del personal

Se debe contar con personal con formación profesional o técnica, de acuerdo al cargo a desempeñar.

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

### 2.2 Entrenamiento y educación continuada

La orientación, el entrenamiento práctico y la educación continuada, minimizan la posibilidad de errores de operación durante los procesos de preparación y esterilización.

El personal en todos sus niveles debe estar capacitado en BPE y las razones que fundamentan su estricto cumplimiento más allá de los procedimientos escritos

respectivos. La capacitación debe ser conducida por personas calificadas y en forma continua, para asegurar la familiarización del empleado con dichas normas y fundamentalmente con el concepto de calidad que motiva las actuaciones de la institución y en cuya obtención participan cada uno de sus integrantes.

El personal que trabaja en la CE debe ser entrenado y periódicamente evaluado en sus funciones y actividades. Adicionalmente, se deben establecer programas de educación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores.

Todo lo correspondiente al entrenamiento y educación continuada del personal debe estar documentado.

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

Es recomendable que los programas de educación continuada incluyan, entre otros, los siguientes temas:

- a) Microbiología básica;
- b) Cadena de transmisión de la infección, prevención y control;
- c) Lavado, preparación y manipulación del material;
- d) Métodos de esterilización;
- e) Operación y manejo de los esterilizadores;
- f) Aseguramiento de la esterilidad en los procesos de esterilización;
- g) Bioseguridad y seguridad industrial;
- h) Sistemas de empaque.

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

Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe peligro de contaminación y riesgo laboral.

## 2.3 Motivación y empoderamiento

La motivación del personal empieza cuando este comprende cuáles son las tareas que se espera que realice y cómo esas actividades se apoyan en las actividades globales. El personal debe ser consciente de los efectos que tiene un bajo rendimiento sobre: el trabajo en equipo, los costos operativos, el bienestar económico personal, de la institución y, sobre todo, en la salud del paciente.

Cuando sea apropiado, se deben desarrollar medios objetivos y exactos para medir los logros en calidad. De esta manera, se puede brindar un estímulo para el mejoramiento de la calidad. Se debe proporcionar reconocimiento del desempeño.

## 2.4 Saneamiento, higiene personal y salud ocupacional

### 2.4.1 Saneamiento

Las fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de higiene y saneamiento. Los mismos deben incluir procedimientos escritos para la limpieza de las áreas, equipos, aparatos, materiales, estanterías y recipientes.

Deben existir servicios suficientes de vestieres y sanitarios, los cuales deben contar con agua potable, jabón y toallas de papel.

Todas las áreas asignadas al proceso de esterilización y control deben mantenerse limpias y en condiciones sanitarias apropiadas y libres de roedores, aves, insectos, etc. Los desperdicios y desechos deben ser oportunamente manejados en forma higiénica. La limpieza y saneamiento de estas áreas debe realizarla personal capacitado y responsable.

La Central de Esterilización debe acogerse a los procedimientos escritos que existan en la institución, en lo referente a la utilización de rodenticidas, insecticidas, fungicidas, agentes de limpieza y de saneamiento ambiental.

En dichos procedimientos deben quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materiales y productos.

Está prohibido fumar, beber o comer, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en las áreas de la CE.

Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no

autorizadas a las áreas de procesamiento y esterilización. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos de tránsito a otras secciones.

#### 2.4.2 Higiene personal

Deben existir procedimientos escritos sobre los requisitos de higiene personal que deben observarse en el área.

Para asegurar la protección del personal y del producto contra la contaminación, este debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza. Cada persona debe disponer de suficientes uniformes que le permitan mantenerlos limpios, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realice o estado de higiene que exija. El uso de uniformes debe estar restringido a sus áreas de trabajo y en lo posible no debe permitirse circular con ellos fuera de las mismas.

El uso de ropa protectora se aplica a todas las personas que ingresan al área, ya se trate de empleados temporales o permanentes o de visitantes.

El departamento debe establecer un procedimiento escrito con la colaboración del comité de infecciones de la institución, sobre el manejo que se debe dar a los empleados con problemas de salud que se considere puedan influir negativamente en la calidad del reprocesamiento del instrumental y equipo médico.

El personal que realice actividades que impliquen algún riesgo para su salud debe ser examinado periódicamente en su estado físico general.

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

#### 2.4.3 Salud ocupacional

El personal de la CE se encuentra permanentemente expuesto a situaciones que pueden afectar su salud, las cuales deben ser evitadas y controladas. Entre los riesgos reconocidos más comunes y frecuentes reportados están: la exposición al óxido de etileno (OE) y otros agentes químicos, inhalación de vapores y partículas; exposición a sangre y fluidos corporales, choques eléctricos, quemaduras, enfermedades del aparato locomotor por movimientos repetidos, posición sostenida o movilización de cargas pesadas y afecciones respiratorias producidas por cambios bruscos de temperatura. Por esta razón, debe existir un Programa de Salud Ocupacional para el personal que trabaja en esta área.

Este programa deberá asegurar que la prevención realizada en todas las etapas del proceso laboral, permitirá obtener un producto de buena calidad, sin producir daño a la

salud del personal que la realiza, ni al medio ambiente.

En los anexos de cada uno de los métodos de esterilización se hace referencia a los aspectos de salud ocupacional pertinentes.

Según la OSHA (Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional-USA) el programa de salud ocupacional debe ser vigilado por la institución que evalúe y controle los factores de riesgos y lesiones por elementos cortopunzantes, formaldehído, ergonómicos, químicos peligrosos, alergia a látex óxido de etileno y pisos de riesgo.

#### 2.4.4 Bioseguridad

En lo referente a la bioseguridad, deben seguirse las recomendaciones de las normas de bioseguridad de la OSHA, en el cual se incluyen todas las precauciones estándar.

Toda institución de salud que esterilice productos debe establecer y mantener un programa de bioseguridad, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento, el cual debe involucrar objetivos y normas definidas que logren un ambiente de trabajo ordenado y seguro.

#### 2.4.5 Normas generales de bioseguridad

- a) No coma, beba, fume, aplique cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición;
- b) Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin;
- c) Coloque la ropa contaminada en una bolsa impermeable y amárrela fuertemente;
- d) Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación;
- e) Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias: preventivas o correctivas;
- f) Dependiendo del caso, seguir las medidas de aislamiento establecidas;
- g) Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo;

- h) No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas;
- i) Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo;
- j) Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso;
- k) Utilice las técnicas correctas en la realización de todo procedimiento;
- l) Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños;
- m) Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y Tétanos;

### 3. Instalaciones

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

Esta sección ofrece las directrices para el diseño y mantenimiento de las áreas de trabajo, establecidas en la normatividad vigente, para facilitar la efectividad y la eficacia del procesamiento, minimizar la contaminación ambiental y evitar la contaminación de elementos, suministros e instrumentos limpios o esterilizados.

#### 3.1 Criterios de diseño y requerimientos de espacio:

Algunos aspectos a tener en cuenta para la asignación de espacios de las diferentes áreas de la CE son los siguientes:

- a) Dónde se lavarán, descontaminarán, inspeccionarán, ensamblarán, esterilizarán, almacenarán, los equipos e insumos medico-quirúrgicos;
- b) Si los procedimientos de limpieza y de descontaminación se realizarán manual o mecánicamente (ejemplo: Lavadoras ultrasónicas, lavadoras descontaminadoras) o si se utilizará una combinación de métodos;
- c) Qué tanto espacio se requiere para los procedimientos de preparación y empaque y para el almacenamiento de los materiales de empaque;

- d) Los diferentes equipos de esterilización y accesorios que serán utilizados y dónde se instalarán;
  - e) Cuánto espacio se requiere para el almacenamiento de objetos limpios;
  - f) El nivel de inventario de los objetos esterilizados que se mantendrán en el área o zona estéril de almacenamiento;
  - g) Cuáles objetos serán desechables, cuáles serán reutilizables y en dónde se procesarán y almacenarán estos objetos;
  - h) Qué medios de transporte se requerirán para llevar objetos limpios y esterilizados desde las áreas de almacenamiento hasta las áreas de utilización, y para recoger los objetos utilizados y sucios desde las áreas de uso hasta las áreas de recepción de la CE;
  - i) En dónde serán recolectados, clasificados, seleccionados y compactados los objetos desechables, productos infecciosos, desechos peligrosos y productos reciclables, y cuáles serán los requisitos de espacio para estas áreas.
- a) En dónde se almacenará la ropa para la elaboración de paquetes quirúrgicos.

Dentro del diseño se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Los pisos deben ser contruidos con materiales que resistan el lavado y la aplicación diaria de agentes químicos de limpieza; la utilización de alfombras o tapetes en las áreas de trabajo no es recomendada. Las paredes también deben resistir los procedimientos frecuentes de limpieza;
- b) Los cielo rasos de las áreas de trabajo deben ser de superficie plana, suave, sin porosidad; los tubos y otras instalaciones colgantes de los techos de las áreas de trabajo deben estar cubiertas por cielo rasos. Un cielo raso con instalaciones de techo adecuadamente ocultas, limita la condensación, la acumulación de polvo y otras posibles fuentes de contaminación;
- c) La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan de manera negativa, directa o indirecta, en los elementos durante su esterilización y almacenamiento, en el funcionamiento apropiado de los equipos, la salud y seguridad del personal. Todas las áreas de trabajo deben tener una temperatura controlada entre 18 y 22°C y humedad relativa controlada entre 35 y 70%;
- d) Todas las cañerías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente, y cuando se trate de gases y líquidos debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí. La cañería fija debe

tener carteles que indiquen su contenido, y si es posible, la dirección del flujo;

e) Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales;

f) La separación de áreas "limpias" y de áreas "sucias", limita la contaminación ambiental, por ende, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados;

g) El tráfico en todas aquellas áreas de la CE que de una u otra manera pueda afectar la calidad de los procesos y productos debe ser restringido. Los criterios para la autorización de acceso, movimientos en las áreas de procesamiento y atuendo reglamentario para el personal deben ser especificados por escrito.

### 3.2 Areas de la Central de Esterilización:

#### Area contaminada

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

b) Lavado: En este espacio se descontaminan y lavan los elementos recibidos.

#### Area limpia

c) Preparación y empaque: En este sitio los instrumentos y elementos descontaminados y lavados son inspeccionados, preparados y empacados para el respectivo proceso de esterilización;

d) Preparación de paquetes de ropa y material: Area donde la ropa limpia es inspeccionada en busca de defectos y materiales extraños, es arreglada en paquetes o almacenada;

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

f) Incubadoras: También deben estar ubicadas en esta área.

#### Area estéril

g) Almacenamiento de material estéril: En este sitio son almacenados los elementos ya

estériles antes de ser distribuidos a los diferentes servicios.

Además debe tener:

Zona de apoyo: Es un área provista para instalaciones de baño, vestier, sala para el personal y sala administrativa.

Area para elementos de aseo: Area en donde se lavan y mantienen los elementos de aseo de la CE.

Almacenamiento de producto no estéril y material médico-quirúrgico: Espacio en donde se almacenan elementos no estériles e insumos propios de la Central de Esterilización.

### 3.3 Flujo de las áreas de trabajo

El diseño de las áreas de trabajo debe permitir el espacio adecuado para todas las funciones y debe promover la eficiencia al minimizar la distancia entre las áreas relacionadas. Las áreas funcionales de trabajo deben estar físicamente separadas por paredes, divisiones o espacios para mantener buen flujo de tráfico y para limitar los contaminantes generados durante las etapas de procesamiento. Los patrones de flujo de trabajo unidireccional deben estar diseñados para fluir de sucio a limpio y de limpio a estéril.

La separación física de áreas limpias y de áreas "sucias" limita la contaminación ambiental, por lo tanto, la biocarga de los objetos que deben ser esterilizados.

### 3.4 Sistemas de apoyo crítico

Como sistemas de apoyo crítico se entienden todos aquellos sistemas de suministro cuya calidad y eficiencia garantizan un proceso.

3.4.1 Sistema de manejo de aires: Dentro de este sistema es muy importante el manejo de las presiones diferenciales y el número de cambios aire/hora. El área de descontaminación debe tener presión negativa para evitar la contaminación de las áreas adyacentes. Por el contrario, las áreas de preparación, esterilización y almacenamiento deben tener presión positiva.

Como mínimo se deben tener (10) diez cambios de aire por hora en el área de la CE; no se deben utilizar ventiladores portátiles en ninguna de las áreas de trabajo.

La pureza del aire comprimido utilizado en la cámara de esterilización no debe afectar la seguridad del producto. El aire ambiental admitido a la cámara para aliviar el vacío debe

pasar a través de un filtro capaz de filtrar partículas microbiológicas. Se debe documentar la especificación del filtro.

3.4.2 Sistema de agua: Debe estar ubicada muy cerca de los puntos de uso. En relación con la calidad microbiológica del agua debe cumplirse con los niveles de exigencia establecidos por los organismos de salud.

El agua utilizada en el esterilizador debe especificar y verificar que no contamine el producto si se aplica; debe cumplir la calidad establecida en la Tabla número 1.

3.4.3 Sistema de vapor: El vapor que se utiliza en los autoclaves debe ser microbiológico físico y químicamente puro (ver Tabla número 1).

Nota: Esta misma tabla puede considerarse para evaluar la calidad físico-química del agua.

#### TABLA NUMERO 1

Valores típicos límites de contaminantes de vapor y/o agua en contacto con el producto y/o el empaque del producto

Residuo por evaporación £15 mg/l

Sílice £2 mg/l

Hierro £0.2mg/l

Cadmio £0.005 mg/l

Plomo £0.05mg/l

Otros metales pesados £0.1 mg/l

Cloruro £3 mg/l

Fosfato £0.5 mg/l

Conductividad £50 µS/cm

pH 6.5 a 8

Apariencia Incoloro, limpio, sin sedimento

Dureza £0.1 mmol/l

Fuente: AAMI 1995.

3.4.4 Fluido eléctrico: El suministro de potencial eléctrico en la CE debe permitir el funcionamiento aceptable y confiable de los equipos. Este se debe instalar de acuerdo con los códigos y regulaciones aplicables. Se debe acondicionar el voltaje de línea y contar con un sistema alternativo que permita suplir las necesidades de corriente eléctrica cuando el sistema de base falle.

La potencia eléctrica suministrada al sistema de esterilización debe cumplir con la especificación del fabricante del esterilizador.

#### 4. Equipos de esterilización

El responsable de la CE debe:

- a) Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener en buen estado todos los equipos utilizados para realizar sus actividades;
- b) Seleccionar los equipos que ofrezcan la exactitud y la precisión necesarias para controlar los factores críticos del proceso de cada uno de los diferentes equipos utilizados en la CE;
- c) Garantizar que los sistemas de control de los equipos sean independientes o estén diseñados de tal forma que se origine una alarma durante o al finalizar el ciclo, si la diferencia entre un conjunto y el valor medido excede los límites especificados. El registro del control debe ser suficiente para permitir su análisis posterior;
- d) Elaborar un programa de mantenimiento de los equipos utilizados en la CE, asegurar su cumplimiento;
- e) Asegurar que las personas que realicen el mantenimiento tengan evidencia documental que demuestre su entrenamiento y habilidad para realizar el mantenimiento del equipo. Se debe especificar y documentar el procedimiento para cada tarea de mantenimiento y la frecuencia con la cual se realiza;

f) Identificar todos los equipos que puedan incidir en la calidad de los elementos a esterilizar y calibrar, y ajustar esos equipos a intervalos prescritos o antes del uso, frente a un equipo certificado que tenga una relación válida conocida con patrones reconocidos nacional o internacionalmente. En los casos en que no existan esos patrones, se debe documentar la base utilizada para la calibración;

g) El proceso para la calibración debe estar definido;

h) Mantener registros de la calibración de los equipos que lo requieran;

i) Mantener registros del mantenimiento de todos los equipos;

j) Adaptar, ubicar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar en ellos. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo;

k) Exigir del fabricante o distribuidor que provea por escrito y en idioma español instrucciones suficientes para la instalación y manejo del equipo, de manera que se garantice su funcionamiento seguro y efectivo, instrucciones para el mantenimiento preventivo de rutina, incluida una lista de repuestos y herramientas especiales, el listado de materiales compatibles con el equipo y las condiciones en las cuales se asegura su efectividad. Además, situaciones especiales en las cuales el fabricante no asegura esta condición. Si se adquiere un nuevo equipo, debe contar con servicio técnico permanente y repuestos disponibles en el país, durante el tiempo de vida útil del equipo.

Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser retirados de las áreas donde se estén usando, o al menos estar identificados claramente como tales.

Todo equipo debe estar instalado en ambientes suficientemente amplios de manera que:

a) Pueda ser limpiado y sanitizado con facilidad cuando así se requiera;

b) No dificulte la limpieza del ambiente (por ejemplo pisos, paredes), ni las tareas de mantenimiento;

c) Permita el desplazamiento de personas y el movimiento de materiales;

d) Permita cumplir con fluidez las etapas del proceso de esterilización minimizando el riesgo de confusión o de omisión de alguna de las etapas;

e) Mientras se halle en funcionamiento no corra riesgo con la seguridad de las personas asignadas a su atención.

El mantenimiento de los equipos puede ser de dos tipos: preventivo y correctivo. El mantenimiento preventivo contempla una revisión periódica programada de los equipos y reemplazo o reparación de aquellas partes que por su estado podrían generar productos no satisfactorios. El mantenimiento correctivo, en cambio, consiste en la reparación de los equipos cuando ya se ha producido una falla. No es recomendable tener sistemas de mantenimiento correctivo como único recurso de soporte.

## 5. Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización

Se recomienda que además de los equipos de esterilización, una CE tenga los siguientes elementos: lavadora descontaminadora, lavadora ultrasónica, selladora, guillotina y cortadoras eléctricas, mesa iluminada con lupa, secadores, desmineralizador de agua o suministro de agua blanda, aire comprimido, elementos de protección (delantales plásticos, gafas protectoras, guantes fuertes de caucho, de asbesto, de nitrilo, protectores para el ruido, mascarillas con visor) y elementos de soporte (cubetas o recipientes plásticos, bandejas, churruscos de diferentes tamaños, forma y textura, cepillos de cerda suave, boquillas para aire y para agua a presión, estanterías cuadradas y abiertas y cerradas, canastillas, carros de transporte y recuperador de agua).

Se recomienda considerar los siguientes aspectos:

a) Identificar los elementos o equipos comerciales que cumplan los objetivos determinados. Por ejemplo: si el objetivo es esterilizar ropa o instrumental quirúrgico, se deben buscar los equipos que puedan realizar esa función;

b) Solicitar al fabricante toda la información requerida que avale la efectividad del artículo o equipo para el objetivo planteado;

c) Solicitar al fabricante información escrita sobre toxicidad y seguridad. En general, se recomienda seleccionar la alternativa que produzca menor toxicidad;

d) Se realizarán estudios de costo/beneficio. Esto no quiere decir, seleccionar la alternativa cuyo costo sea menor, sino la alternativa que sea eficiente. En este sentido debe considerarse la calidad, rendimiento, garantía y el apoyo técnico, entre otros. Para seleccionar nuevos métodos de esterilización/desinfección, el usuario debe asegurarse de que estos son aprobados por la comunidad científica internacional;

e) La etiqueta de todos los productos que se utilicen (desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) debe especificar claramente el nombre del producto, su fabricante, su composición, indicaciones de uso, concentración original y de uso, toxicidad, precauciones, forma de almacenamiento y fecha de vencimiento. Si esa información no

está señalada en la etiqueta, el fabricante no tiene ninguna responsabilidad frente al producto;

f) Conocer, previo a la incorporación de nuevos productos o equipos, cual ha sido...;

g) La experiencia de otras instituciones con su utilización. En caso que se trate de un equipo nuevo donde la experiencia es limitada, se recomienda solicitar un período de prueba antes de la incorporación definitiva.

Todos los materiales que ingresan a la CE deben almacenarse en condiciones apropiadas de acuerdo con lo recomendado por el fabricante, y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de ellos y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen.

La adquisición de materiales e insumos debe involucrar a personal que posea conocimientos acerca de los productos y sus proveedores. Los materiales e insumos deben ser adquiridos solamente a proveedores aprobados y, de ser necesario, los datos de los mismos constarán en la ficha de especificaciones.

Una vez recibidos en la CE deben ser debidamente identificados y examinados para verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas posteriormente deben ser almacenados y dispensados para su uso, de acuerdo con las instrucciones escritas.

Los materiales e insumos y los elementos estériles deben ser identificados como tales y almacenados separadamente en áreas restringidas.

## 5.1 Materiales de empaque

Los materiales de empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos que contienen, y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.

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

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

a) Permitir la adecuada remoción de aire y facilitar la penetración del agente esterilizante hacia su contenido;

b) Proveer una barrera adecuada contra los microorganismos y sus vehículos;

c) Ser resistente al rasgado y corte;

d) Tener integridad de sello comprobado (ejemplo: No se exfoliará cuando se abra y no permitirá ser resellado después de ser abierto);

e) Permitir la fácil presentación aséptica;

f) Estar libre de ingredientes tóxicos como tintes no fijos;

g) Liberar pocas motas o pelusas.

En el proceso de selección del tipo de empaque en una CE se debe solicitar al fabricante la siguiente información:

a) Recomendaciones para el almacenamiento en cuanto a temperatura, humedad u otro factor que pueda afectar su calidad;

b) Criterios de inspección para cada tipo de empaque;

c) Instrucciones para sellado y marcado;

d) Instrucciones específicas de esterilización soportada por literatura científica;

e) Características de barrera microbiológica y los otros que dice tener por pruebas estandarizadas.

NOTA: Ver Norma NTC: Empaque.

#### 5.1.2 Selección de contenedores rígidos reutilizables

Los sistemas de contenedores rígidos reutilizables para esterilización se utilizan como empaque para objetos, antes, durante y después de la esterilización o para contener y transportar los objetos contaminados después de su utilización. Pueden estar fabricados en metales de aluminio, varios tipos de polímeros o en combinaciones de estos materiales.

Los fabricantes de estos sistemas deben proporcionar evidencia científica de que el producto es apto para estos métodos de esterilización y deben incluir como mínimo:

- a) Demostración de destrucción de pruebas apropiadas con indicadores biológicos;
- b) Perfiles de temperatura, demostrando una penetración adecuada del vapor a través del contenedor;
- c) Cifras comprobadas, sustentando el tiempo de procesamiento recomendado. El fabricante debe entregar al usuario las instrucciones de uso;
- d) Instrucciones sobre la carga y el tipo de material que puede ser procesado. Se debe consultar al fabricante antes de utilizar cualquier material absorbente y sobre el peso, densidad y distribución del contenido;
- e) Instrucciones sobre la utilización de filtros o la posición de las válvulas, puertos, contenedores y sus tapas o cubiertas. Sólo deberá utilizar el filtro recomendado por el fabricante del contenedor. Cambiar el material del filtro puede afectar la remoción del aire o la penetración y evacuación del agente esterilizante;
- f) Sin importar el método de esterilización los contenedores deberán colocarse en forma plana en las estanterías del esterilizador. Esta colocación favorecerá la adecuada evaporación del aire;
- g) En las cargas mixtas los contenedores deberán ir en el estante inferior y la ropa en el superior. Lo anterior evita el humedecimiento de los objetos absorbentes debido a la condensación generada por los contenedores;
- h) Si es aplicable, el fabricante debe documentar la metodología del secado, para garantizar el secado efectivo y consistente del sistema contenedor y de su contenido. Ocasionalmente, la utilización de estos sistemas requiere cambios en los tiempos de secado;
- i) El fabricante debe suministrar la información necesaria para el adecuado ensamblaje y almacenamiento de los contenedores y así evitar la migración microbiana, garantizando la esterilidad del contenido.

La esterilización de instrumental o implementos especializados, como taladros, puede requerir de una exposición más extensa en esterilizadores de prevacío o de desplazamiento por gravedad. Algunos fabricantes de estos implementos no recomiendan en este caso la esterilización rápida. Deben seguirse las instrucciones del fabricante.

## 5.2 Rótulos para empaque

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

El sistema de rotulación NO debe:

5.2.1 Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.

5.2.2 Perder legibilidad con el proceso de esterilización.

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

5.3 Indicadores de esterilización:

Clasificación de los monitores o indicadores de esterilización:

Características Indicadores

Indicadores de proceso del equipo Monitores Físicos

Microprocesadores

Indicadores químicos Test de Bowie-Dick

Uniparámetros

Multiparámetros

Integrados

Emuladores

Indicadores biológicos Convencionales

De lectura rápida

Indicadores enzimáticos De lectura rápida

Adaptado: Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud, Chile.

### 5.3.1 Indicadores químicos

Los indicadores químicos (IQ) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, diseñados para responder, mediante un cambio físico o químico característico, frente a una condición física dentro de la cámara del esterilizador. Los IQ pretenden detectar posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador. La respuesta de aceptación del indicador no asegura que el elemento acompañado por el indicador está estéril.

Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del IQ.

Los indicadores químicos pueden ser:

- a) Monoparámetros: Miden una de las características del ciclo. Ej. Temperatura;
- b) Multiparámetros: Miden más de uno de los parámetros del ciclo. Ejemplo: Temperatura y tiempo;
- c) Integradores: Miden los parámetros críticos del proceso. Ejemplo: Exposición, vapor, temperatura y tiempo.

En ningún caso el integrador reemplazará a los indicadores biológicos. Son complementarios.

Clasificación de indicadores químicos

### 5.3.2 Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos (IB) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en una población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistentes al método de esterilización monitoreado. Los IB demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización.

Un IB negativo no prueba que todos los elementos en la carga están esterilizados o que todos fueron expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

Únicamente deben seleccionarse indicadores biológicos que hayan sido específicamente validados y recomendados para el uso en el esterilizador a monitorear.

Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados, las condiciones de esterilización que el indicador va a detectar y las exigencias de almacenamiento y vida útil del indicador.

La serie de normas ISO 11138 establece requisitos para la información que el fabricante deberá entregar sobre los indicadores biológicos. La información puede suministrarse en el rótulo, como un inserto en el paquete o como una especificación general que acompaña los indicadores biológicos. Estas normas internacionales también incluyen requisitos mínimos para las características de resistencia. Las condiciones y los métodos de ensayo se dan como métodos de referencia.

Los indicadores biológicos no deberán usarse más allá de la fecha de expiración señalada por el fabricante.

Los usuarios de indicadores biológicos proceden de una amplia variedad de industrias, empresas privadas e instalaciones de salud. Generalmente, a los usuarios no se les solicita realizar ensayos de resistencia sobre los indicadores biológicos, pero pueden tener diferentes requerimientos para sus sistemas de aseguramiento de calidad, los cuales incluyen auditorías. Cuando resulte necesario, la verificación de las características de resistencia por parte del usuario es una alternativa y/o complemento para una auditoría.

El diseño y la construcción de un indicador biológico pueden dar como resultado características de resistencia únicas y variar dependiendo de si se pretende que este se utilice para el desarrollo y la validación de un proceso de esterilización o para monitoreos de rutina. Si el diseño del indicador biológico que se va a usar en monitoreo de rutina difiere del empleado para validar el proceso de esterilización, la validación del proceso deberá estar en condiciones de establecer una correlación con la validación del proceso durante el monitoreo de rutina. (Indicadores Biológicos Norma ISO 14161).

La esterilización es asegurada por la combinación de los resultados de los indicadores físicos (electrónicos y mecánicos), químicos y biológicos.

#### 5.3.2.1 Tipos de indicadores biológicos

**Tiras con esporas:** Es una preparación de esporas viables sobre papel dentro de un sobre. Debe ser colocado dentro de un paquete de prueba y requiere ser procesado en el

laboratorio. El período de incubación es alrededor de siete días. Estos indicadores se encuentran prácticamente en desuso.

**Autocontenidos:** Son esporas viables sobre diferentes portadores 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 en 48 horas. Existe este diseño de indicadores biológicos para la mayoría de los métodos de esterilización: Oxido de etileno, calor húmedo, vapor de formaldehído 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.

**De lectura rápida:** Consisten 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).

#### 5.3.2.2 Seguimiento para indicadores biológicos positivos

Si se obtiene un cultivo del IB positivo, indica una posible falla en el proceso de esterilización. Sin embargo, es posible obtener falsos positivos como resultado de contaminación después de la esterilización debido a una inadecuada manipulación del indicador biológico.

Cuando se confirma un resultado de IB positivo (diferente al del control) por identificación en el laboratorio (subcultivo), el supervisor debe ser notificado de inmediato. El reporte de notificación debe incluir la identificación del esterilizador, el tiempo y fecha del ciclo en cuestión y de la notificación del resultado positivo y cualquier información adicional que ayude al supervisor a determinar si los resultados pudieron ser atribuibles a error humano. De igual forma, la carga debe ser recogida en su totalidad si es posible, teniendo especial cuidado en la identificación de los elementos implantables.

El comité de control de infecciones debe ser notificado del resultado positivo del indicador biológico, para ejecutar un estudio de seguimiento de los pacientes.

Debe existir un procedimiento definido que incluya:

1. El esterilizador en cuestión debe ser probado nuevamente con indicadores biológicos.

2. Subcultivar el IB para identificación del microorganismo.

3. Toda la información del control de calidad disponible referente al ciclo de esterilización en cuestión (como registros del monitoreo físico), o también otros datos históricos sobre el desempeño del esterilizador, deben ser examinados para tomar la decisión de declarar el esterilizador en cuarentena hasta obtener resultados del IB satisfactorios.

Igualmente, se debe hacer una revisión minuciosa de las cargas, teniendo en cuenta: La cantidad, colocación, tipo de empaque y ubicación del indicador biológico dentro de la carga y del paquete y revisión con el proveedor.

(Manual de Esterilización y Desinfección Ministerio de Salud Chile).

## 6. Validación

El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición del proceso arrojará sistemáticamente un producto estéril. La validación consta de varias etapas identificadas: calificación de la instalación, calificación operacional y calificación del desempeño.

La calificación de la instalación se lleva a cabo para demostrar que el equipo de esterilización y los elementos auxiliares se han suministrado e instalado de acuerdo con su especificación. Los instrumentos destinados a esta evaluación deben estar calibrados frente a un estándar o patrón de referencia nacional, con el fin de asegurar la uniformidad de la medición.

La calificación operacional se realiza ya sea con el equipo sin carga, o usando el material de ensayo apropiado para demostrar la capacidad del equipo para ejecutar el proceso de esterilización que se haya definido.

La calificación de desempeño es la etapa de validación que usa el producto para demostrar que el equipo opera consistentemente de acuerdo con criterios determinados y que el proceso genera productos estériles y cumple los requisitos especificados.

Para esta etapa se utilizan cargas reales de la institución teniendo en cuenta empaques y el monitoreo de la temperatura, humedad y otras variables cuando aplique en diferentes partes de la carga, y utilización de indicadores biológicos siguiendo el esquema de colocación recomendado por el fabricante. Se deben hacer ciclos replicados.

En la validación de equipos se debe tener en cuenta:

### 6.1 La calificación de la instalación

Esta debe incluir:

6.1.1 Demostración del cumplimiento con las especificaciones de fabricación del equipo después de la instalación.

6.1.2 Documentación del equipo.

6.1.3 Demostrar el cumplimiento de la calidad y capacidad de los servicios que ofrece.

6.1.4 Verificar la calibración del instrumental de operación y prueba.

6.1.5 Demostrar la eficacia del retiro del aire, si aplica.

6.1.6 Demostrar el cumplimiento con las especificaciones del funcionamiento.

6.2 La calificación de la operación

6.2.1 Es responsabilidad del fabricante.

6.2.2 Verifica la capacidad del esterilizador con una carga de prueba.

6.2.3 Incluye una validación paramétrica o una validación microbiológica.

6.2.4 El fabricante documenta y el usuario retiene documentos de validación.

6.3 La calificación de desempeño

6.3.1 Demostración de la uniformidad de los parámetros físicos dentro de los límites específicos a través de toda la cámara y carga.

6.3.2 Demostración de la relación entre los parámetros de control establecidos y los parámetros reales medidos en la carga.

6.3.3 Demostración de la correlación de los parámetros físicos y los efectos letales microbiológicos, utilizando información tomada de literatura establecida o de investigación original.

6.3.4 Demostración de carga aceptable máxima y mínima.

6.3.5 Demostración de los límites aceptables de mezcla de un producto dentro y a través de las cargas.

6.3.6 Si se utilizan cargas simuladas del producto, demostración de que dichas cargas representan los productos reales.

6.3.7 Demostración de que las cargas de calificación que se van a reutilizar volvieron a condiciones especificadas antes de su reutilización.

6.3.8 Se deben especificar el número de sensores de temperatura y otros ciclos a utilizarse para la calificación y recalificación del funcionamiento. Se debe simular evidencia documentada para demostrar que este número es suficiente para establecer que el proceso cumple con las especificaciones generales durante el desarrollo del mismo.

Al finalizar la validación una persona calificada debe revisar, aprobar y certificar todos los datos obtenidos.

Cuando una reparación pueda afectar la eficiencia del proceso de esterilización siempre se debe realizar la revalidación del proceso. La revalidación se debe realizar como mínimo cada 12 meses.

Se debe documentar los procedimientos para revalidación, revisión y ejecución de cambios del proceso, sistema de esterilización (hardware y software), producto o empaque.

## 7. Quejas y reclamos

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con elementos presumiblemente no estériles deben examinarse cuidadosamente de conformidad con los procedimientos establecidos por escrito.

Toda queja debe ser registrada e investigada cuidadosamente. La persona responsable del control de calidad debe participar permanentemente en el estudio de estos problemas y establecer un sistema que permita atender oportuna y eficazmente las reclamaciones tanto del cliente interno como del externo.

Se debe tomar nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión. Los registros de las quejas deben revisarse periódicamente para ver si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que tal vez justifique el

ajuste de los procedimientos establecidos en la CE.

## 8. Esterilización por contrato

Cuando la esterilización de los elementos de una CE no pueda realizarse, debe ser contratada y controlada con el fin de evitar que un elemento sea de calidad insuficiente. Debe existir un contrato por escrito, entre el contratante y el contratista, en el cual se estipulará claramente las obligaciones de cada una de las partes.

El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones, procesos, personal, equipos y materiales del contratista.

### El Contratante

Es responsable de evaluar la competencia del contratista para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas y de asegurar que se cumplen las BPE descritas en este manual.

Debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato. Asimismo, debe asegurarse de que todos los elementos procesados y los materiales entregados por el contratista se encuentran conforme a las especificaciones descritas.

### El Contratista

Debe contar con las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para efectuar satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante. Por otra parte, no podrá ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo contratado, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante; en todo caso el contratista debe cumplir con lo establecido en este manual.

## 9. Autoinspección y auditoría de calidad

### 9.1 Autoinspección

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte de la CE de las BPE en todos los aspectos del proceso de esterilización y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPE y recomendar las medidas correctivas necesarias.

La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en

ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPE en forma objetiva.

En la CE se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones.

Las autoinspecciones se deben programar con base en la categoría y la importancia de la actividad a evaluar, y deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen responsabilidad directa en relación con la actividad inspeccionada.

Los resultados de las autoinspecciones se deben registrar y se deben presentar al personal que tenga responsabilidad en el área, el cual debe emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

## 9.2 Auditorías de calidad

Es conveniente complementar las autoinspecciones con una auditoría externa de la calidad, que consiste en un examen y una evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general la auditoría se les encarga a especialistas independientes, ajenos a la institución o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas.

Los procesos de autoinspección y auditoría dan las pautas para determinar los indicadores de calidad, estableciendo así un sistema de mejoramiento continuo. Un indicador es una variable que es medible y que refleja el resultado de un proceso.

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

- a) Oportunidad en el servicio. Tiempo de prestación del servicio frente a tiempo de solicitud del mismo;
- b) Disponibilidad de elementos con fecha de esterilidad vigente;
- c) Eficiencia de cada proceso;
- d) Integridad del empaque;

e) Programas de capacitación en el área, frente a número de personas asistentes a los mismos;

f) Procedimientos de esterilización aceptados, basados en los resultados de los indicadores de proceso.

## 10. Documentación

La documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad. Por lo tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPE. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de esterilización e inspección asegurar que todo el personal involucrado en los procesos sepa lo que tiene que hacer y cuándo lo tiene que hacer, asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de que tuviera alguna falla. El diseño y utilización de los documentos depende únicamente de la institución de salud.

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

El acceso al sistema debe restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad. El registro de datos debe ser protegido mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios.

Entre otros, la CE debe contar con:

a) Manual de normas y funciones;

b) Manual de procedimientos;

c) Manual de operación de equipos;

d) Manual de capacitación y entrenamiento;

e) Registros propios de la CE.

Igualmente hacen parte de la documentación las fichas técnicas de materiales e insumos,

materiales y proceso de empaque, métodos de esterilización, inspección y registros.

## 11. Seguimiento y trazabilidad

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

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

- a) Conocer la localización exacta de cada uno de los artículos distribuidos;
- b) Poder identificar cada uno de estos artículos en caso de obtener un resultado positivo en un control biológico;
- c) Conocer el tipo de artículos y el volumen en que se despachan a cada unidad;
- d) Tener control sobre los tiempos de caducidad de cada uno de los artículos.

Existen diferentes métodos para asegurar la trazabilidad de los artículos. Pueden llevarse a cabo manualmente o por medio de un programa de computador. Cada institución, según su disponibilidad de recursos, debe acogerse a uno de ellos. La forma manual se realiza por medio de:

### 11.1 Control de los números del lote

Cada artículo o paquete que será usado como un producto estéril debe ser etiquetado con un identificador de control de lote. El identificador debe designar el número de identificación del esterilizador o código, la fecha de esterilización y el número del ciclo (ciclo corrido del esterilizador). Cuándo se debe fijar la etiqueta de control del lote al paquete depende de la política de cada instalación. Si los paquetes serán etiquetados antes de la esterilización, se debe hacer inmediatamente antes de que la carga sea procesada; si la política de la instalación es etiquetar los paquetes después de la esterilización, se debe hacer cuando los paquetes estén fríos y secos.

Razón fundamental: La identificación del lote permite la recuperación de los artículos en el caso de una revocación o el seguimiento de problemas (Ejemplo: Paquetes húmedos) hasta su fuente. El etiquetamiento preesterilización debe ser realizado después de que el esterilizador y la asignación del ciclo sean determinados y a medida que el carro es cargado. Para el etiquetamiento postesterilización, los paquetes deben estar fríos y secos para prevenir la contaminación.

## 11.2 Registros del esterilizador

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

- a) Número de lote;
- b) Los contenidos generales de la carga o el lote (ejemplo, paquetes de tela, paquetes de instrumentos);
- c) Registro de las variables físicas del proceso;
- d) El nombre o las iniciales del operador;
- e) Los resultados de las pruebas biológicas, si es aplicable;
- f) La respuesta al indicador químico puesto en el paquete de prueba del indicador biológico, si es aplicable;
- g) Los resultados de la prueba de fuga, si es aplicable;
- h) Cualquier reporte de indicadores inconclusos o sin respuesta encontrados en la carga.

El registro de la temperatura y tiempo en diagramas o cintas, si es aplicable, debe estar fechado y guardado y cada ciclo en el registro debe ser revisado y firmado por el operador. Se debe mantener también un registro de las reparaciones y mantenimiento preventivo para cada esterilizador. Toda la información precedente puede ser incorporada en el sistema de registro del esterilizador o llenada con registro de documentación individual.

Todos los registros del esterilizador deben ser llenados en la central o en otra área de almacenamiento designada por un período no menor del definido por el estado o los estatutos locales o, si los estatutos no son específicos, por el comité de control de infecciones de cada institución.

Razón fundamental: La documentación asegura el monitoreo del proceso a medida que ocurre, asegura que los parámetros del ciclo hayan sido alcanzados y establece la responsabilidad. Además, la documentación ayuda al personal a determinar si son necesarias las revocaciones, y la extensión de las mismas debe evidenciar la posterior entrega del lote, tal como un indicador biológico positivo sugiere problemas de esterilidad. Conocer los contenidos del lote o la carga permite al personal decidir cómo puede ser una revocación crítica.

### 11.3 Fecha de vencimiento

Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril debe estar etiquetado con un número de control, una fecha de control para la rotación de las existencias y la siguiente declaración (o su equivalente): "El producto no está estéril si el paquete está abierto, dañado o húmedo. Por favor revise antes de usarlos". Esta información puede ser incorporada dentro de la identificación del lote en la etiqueta o impresa o fijada separadamente en el exterior del paquete.

Razón fundamental: Los artículos etiquetados con fecha de vencimiento o declaraciones son necesarios para la apropiada rotación de las existencias.

En caso de tener que recuperar una carga se deben recoger los paquetes en todos los servicios. Cuando exista alguna investigación legal que requiera recoger información sobre la esterilización, es importante contar con los registros que demuestren las condiciones de esterilización en dicha ocasión.

El otro método para llevar a cabo el proceso de trazabilidad es la utilización de código de barras y un programa para el manejo de los mismos.

## CAPITULO III

### Proceso de esterilización

Esta sección cubre las directrices para el manejo de elementos médicos reutilizables antes, durante y después de la esterilización.

Al ser la esterilización un proceso, las medidas para garantizar la esterilidad de un elemento deben ser implementadas desde el momento en que los objetos son recibidos por la CE hasta el momento de su utilización.

Un proceso de esterilización deberá considerarse satisfactorio solamente cuando se hayan alcanzado los parámetros físicos y/o químicos deseados y los resultados microbiológicos, según estén determinados por un programa apropiado de desarrollo, validación y monitoreo del ciclo de esterilización. No lograr los parámetros físicos y/o químicos y/o la validación microbiológica deseados se constituye en la base para declarar el proceso de esterilización como no conforme. (Norma ISO 14161).

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

**Artículos críticos:** Son objetos que entran a cavidades normalmente estériles del organismo incluido el sistema vascular. Estos dispositivos representan un riesgo alto de infección si están contaminados con cualquier microorganismo, por lo que deben estar siempre estériles. Ejemplos: instrumental quirúrgico, catéteres cardíacos o sondas urinarias y artículos de uso intravascular.

**Artículos semicríticos:** Son aquellos que entran en contacto con mucosa o piel no intacta. Las mucosas son, por lo general, resistentes a las infecciones por esporas bacterianas comunes, pero susceptibles a las formas vegetativas de las bacterias, virus y M. Tuberculosis. Estos artículos deben estar libres de toda forma vegetativa de los microorganismos y de preferencia, deben ser estériles. En caso de que la esterilización no sea posible, deben recibir, al menos, un procedimiento de desinfección de alto nivel. Ejemplos: Equipos de terapia respiratoria, anestesia y equipos de endoscopia digestiva. (Ver Anexo 1 Desinfección equipos médicos).

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

El proceso de esterilización consta de los siguientes pasos:

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

Dado que no podemos ver la esterilidad de un elemento, es muy importante el aseguramiento de los procesos de esterilización. Estas se basan en cinco puntos:

Esterilización de la carga, control del paquete, control de exposición, libros de registros y control del equipo.

Para optimizar los resultados, utilice un indicador biológico de lectura rápida con cada carga (control de la carga), un indicador químico dentro de cada paquete (control del paquete), y un indicador químico fuera de cada paquete (control de exposición). Por último registre sus procesos.

## 1. Pasos del proceso de esterilización

### 1.1 Recepción de suministros

Se debe recordar que la garantía de esterilidad comienza "en el puerto de embarque" (ejemplo: El punto en donde la institución asume la responsabilidad de los equipos médicos y suministros que recibe). Todos los objetos deben ser desembalados de sus empaques originales de transporte antes de ser trasladados a las áreas de procesamiento o de almacenamiento. Se debe tener mucho cuidado de no contaminar los empaques individuales.

Las cajas de cartón utilizadas para el transporte, especialmente aquellas hechas con materiales corrugados, sirven como generadores y depósitos de polvo.

#### 1.1.1 Objetos reutilizables nuevos

Algunos objetos, como los instrumentos quirúrgicos, se reciben sin haber sido previamente limpiados y esterilizados por sus fabricantes y por lo tanto requieren limpieza antes de ser esterilizados. (El fabricante debe proveer las correspondientes instrucciones de limpieza). Además, agentes anticorrosivos, como aceites y grasas, pueden ser aplicados por el fabricante para proteger los productos durante el envío; tales agentes, de no ser removidos apropiadamente, interferirán con el proceso de esterilización. Después de desembalar los objetos de sus empaques originales para transporte, deben ser trasladados directamente al área de descontaminación, en donde deben ser lavados.

#### 1.1.2 Objetos de un solo uso

Después de haber sido removidos de sus contenedores exteriores de envío, los objetos estériles preempacados o limpios no estériles (ejemplos: Esponjas de gasa de 4x4, compresas o materiales para empaque utilizados en la preparación de las bandejas para procedimiento) pueden ser recibidos directamente en las áreas de preparación o de almacenamiento no estéril sin que se requiera limpieza adicional.

#### 1.1.3 Objetos estériles despachados pero no utilizados

Los objetos que han sido previamente empacados, esterilizados y distribuidos, pero que no han sido utilizados, pueden ser regresados al área de almacenamiento estéril, si la integridad del empaque no ha sido comprometida y si no existe evidencia de contaminación; tales objetos deben ser los primeros en ser entregados cuando sean solicitados.

Estos objetos deben ser transportados en un carro de transporte limpio y no deben transitar o pasar por el área de descontaminación.

#### 1.1.4 Elementos previamente utilizados en atención a pacientes

Se deben desarrollar procedimientos, con el apoyo de los comités para el control de infecciones y de salud ocupacional, para proteger al personal, a los pacientes y al ambiente de la contaminación, y limitar la exposición a patógenos transmitidos por la sangre o fluidos corporales, mediante el manejo, recolección y transporte adecuados. (OSHA, 1993) Todos los suministros, instrumentos y aparatos reutilizables contaminados deben ser manipulados o manejados lo menos posible.

Preferiblemente los objetos sucios deben ser inmediatamente empacados y transportados al área de descontaminación, en donde los procedimientos de limpieza se deben efectuar eficazmente por el personal protegido con trajes apropiados y con experiencia en los procesos de descontaminación. Se deben separar los objetos reutilizables de los desechables en el sitio de utilización. Los objetos cortopunzantes deben desecharse en un contenedor destinado para este fin, en el sitio de su utilización, de acuerdo con los protocolos y normas de la institución.

Los equipos que han tenido contacto con sangre, tejidos u otros fluidos corporales y que serán reprocesados, deberán ser liberados de residuos gruesos en el sitio de utilización por medio de un método que proteja al operario de posible contaminación. Por ejemplo: un detergente enzimático;

1. Los elementos deben mantenerse húmedos para evitar que los residuos gruesos se sequen sobre las superficies durante la transferencia al área de descontaminación, colocando agua en el contenedor de transporte o una compresa húmeda.

2. Los contenedores deben ser seleccionados con base en las características de los objetos que deben ser trasladados; particularmente deben prevenir el derrame de líquidos. Recipientes con tapas, contenedores cerrados para sistemas de esterilización deben usarse.

#### 1.2 Limpieza y descontaminación

1. Todos los materiales que lleguen al área de descontaminación deben ser considerados

como contaminados. Por lo tanto, deben ser tratados o reprocesados como tales.

2. Todos los equipos médicos reutilizables deben estar completamente limpios antes de ser desinfectados o esterilizados. Esta etapa inicial es la más importante en el proceso de esterilización.

3. El proceso de limpieza en sí puede no descontaminar algunos objetos, debido a su diseño o a la naturaleza de la contaminación o debido a que la intención de su utilización puede representar un alto riesgo de transmisión de enfermedades a los empleados y a los pacientes. Los empleados no deben introducir sus manos, así estén protegidas con guantes, dentro de las bandejas o contenedores que incluyan objetos cortopunzantes que puedan causar cortaduras o pinchazos en los guantes. Ejemplo: Tijeras, ganchos, pinzas o fórceps dentados entre otros, con el fin de sacarlos, moverlos o recogerlos. (OSHA, 1993).

Los objetos se pueden limpiar manualmente, por medios mecánicos o por una combinación de los dos métodos. La utilización de equipos mecánicos puede incrementar la productividad, mejorar la efectividad de la limpieza y fomentar la seguridad del personal. Entre los limpiadores mecánicos se incluyen: Lavadoras ultrasonido y lavadoras descontaminadoras:

1. La limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.

2. Antes de comenzar el proceso, los instrumentos y los utensilios generales de operación deben ser separados de los instrumentos delicados o de los aparatos que requieren un manejo especial.

3. Las instrucciones sobre limpieza y descontaminación del fabricante deben ser consultadas, para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos).

4. Para facilitar la limpieza, los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte deben ser desarmados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.

5. Un enjuague inicial en un detergente enzimático para disolver la sangre, ayudaría a prevenir su coagulación en el instrumento y serviría para remover la sangre, los tejidos y los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga que permitirá una manipulación por parte del operario quien deberá llevar puestos los elementos de protección.

6. Seguidamente, los instrumentos pueden ser procesados mecánicamente o lavados

manualmente.

No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el operario:

1. Posteriormente pueden ser utilizados lubricantes hidrosolubles, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Los lubricantes que contengan aceites minerales u otros aceites no deben ser utilizados, excepto para lubricar los mecanismos internos de instrumentos eléctricos, como se especifica en las instrucciones de los fabricantes.
3. Los instrumentos deben ser cuidadosamente inspeccionados, en busca de defectos o daños y de restos de materia orgánica e inorgánica.

### 1.3 Secado

El material debe estar completamente seco, ya que la humedad interfiere con los procesos de esterilización. Un artículo con materia orgánica visible no puede ser considerado estéril aunque haya sido sometido al proceso de esterilización.

Es recomendable que los establecimientos cuenten con secadores de aire caliente.

El uso de oxígeno no es recomendable para este fin debido a que es inflamable y de alto costo. Los residuos de agua sobre los instrumentos producen manchas al ser sometidos al proceso de esterilización a vapor; con el plasma produce cancelación del ciclo.

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

Cuando hay presencia de humedad en los dispositivos médicos estos reaccionan así, en él:

1. Vapor produce manchas.
2. Plasma de peróxido de hidrogeno, cancelación del ciclo.
3. Oxido de Etileno Etilenglicol y Etilen clorhidrina.

#### 4. Formaldehído, formación de paraformaldehído.

### 1.4 Empaque

Los empaques se deben seleccionar de acuerdo a lo recomendado en el Capítulo II numeral 5.1, materiales de empaque.

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

Es importante seguir las recomendaciones de los fabricantes de los esterilizadores en cuanto a la disposición de los elementos en las bandejas quirúrgicas, y a su vez la colocación de estas en el esterilizador.

#### TABLA NUMERO 2

Materiales de empaque y compatibilidad con los métodos de esterilización

Descripción

Método

##### 1.4.1 Sellado:

El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura, la que en general difiere para los distintos puntos de materiales.

Debe solicitarse al fabricante o al servicio de mantenimiento, calibrar el equipo de acuerdo con los materiales a sellar. La pestaña debe ser mínima de 1.5 cms.

##### 1.5 Identificación y rotulado:

Esta debe contener:

- a) El nombre del elemento o equipo médico;
- b) Una lista del contenido del paquete dentro del mismo;

c) Número de lote, el cual indicará fecha de esterilización, número de ciclo e identificación del esterilizador;

d) Fecha de caducidad;

e) Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias;

f) Firma de la persona responsable de lo empacado y procesado.

## 1.6 Esterilización: Diferentes métodos (Ver Capítulo IV)

### 1.6.1 Selección del método de esterilización

Las características ideales de un método de esterilización son:

1. Altamente eficaz, bactericida, esporicida, tuberculocida, fungicida y virucida.
2. Rápida acción.
3. Fuerte penetrabilidad.
4. Compatibilidad con los materiales, que no deteriore los artículos, ni los empaques.
5. No tóxico para el personal, para el paciente y para el ambiente.
6. Adaptabilidad a las condiciones de la institución.
7. Capacidad de monitoreo: controles físicos, químicos y biológicos.
8. Relación costo beneficio.

### 1.6.2 Esterilización de insumos y artículos especiales

a) Líquidos

Dado que en la actualidad hay disponibilidad de soluciones comerciales de gran seguridad, no se recomienda la utilización de procesos de esterilización de soluciones para infusión venosa, debido al riesgo que representa la introducción de pirógenos al organismo;

#### b) Implantes

Se entiende por implante cualquier cuerpo extraño que debe introducirse al organismo a través de una intervención quirúrgica y dejarlo instalado, temporal o permanentemente para restituir, mejorar o reemplazar una función, como: prótesis óseas o articulares, válvulas cardíacas y de hidrocefalia y marcapasos.

Estos elementos deben tener garantías adicionales en cuanto a esterilidad y funcionalidad, debido a que estarán en contacto prolongado con partes estériles del organismo y las complicaciones derivadas de contaminación o fallas en el material que pueden producir efectos muy severos al paciente.

Una gran proporción de implantes son estériles de fábrica. En caso de que no sea así, se deben seguir estrictamente las recomendaciones del fabricante para su esterilización y no usarlos hasta obtener el resultado apropiado de los controles biológicos;

#### c) Material de látex

La reutilización de guantes no es una práctica hospitalaria recomendada, ya que ciertas características del látex son alteradas por los procesos requeridos para su reutilización.

Hay evidencias de que el uso de detergentes, necesarios para remover la materia orgánica, dañan el látex, haciéndolo permeable a partículas tan grandes como bacterias. Por otra parte, el uso de detergentes no es suficiente para eliminar todas las bacterias de su superficie. A lo anterior debe agregarse el hecho de que hay evidencias de reacciones a pirógenos que se atribuyen al uso de guantes reesterilizados (\*).

En caso de presencia de alergia al látex de alguno de los operarios, utilizar guantes libres de este material.

#### 1.6.3 Proceso de esterilización de elementos que han estado en contacto directo o potencial con pacientes con Creutzfeldt Jakob

Un agente poco común, "Los priones", que causan la enfermedad de Creutzfeldt Jakob produciendo encefalopatías transmisibles degenerativas, requieren condiciones especiales de esterilización por su mayor resistencia a los esterilizantes químicos tradicionales.

Los tejidos varían en cuanto al grado de infectividad, dependiendo del contenido de priones:

1. Tejido de alta infectividad (tejido del sistema nervioso central, duramadre del cerebro, médula espinal, ojo (córnea).
2. Tejido de mediana infectividad (líquido cefalorraquídeo, ganglios linfáticos, bazo, glándula pituitaria, amígdalas).
3. Tejido de baja infectividad o ninguna infectividad (sangre, inclusive el exudado sérico y los leucocitos; médula ósea; corazón, pulmones, hígado, riñones, glándulas tiroideas, adrenales, timo; piel, nervios periféricos, músculos esqueléticos, tejido adiposo, intestinos; próstata, testículos, semen; placenta, secreciones vaginales, leche; lágrimas, mucosa nasal, esputo. (Normas, prácticas recomendadas y pautas del año 2002, AORN 2002).

(\*) Bradley. Doebbeling. Pfaller, Wenzel. "Removal of Nosocomial Pathogens from the contaminated glove" *Annals of Internal Medicine*. 1988; 109:394-398.

Bagg-J. Jenkins, Barker. "A laboratory assessment of the antimicrobial effectiveness of glove washing and re-use in dental practice" *J. Hosp. Infect.* 1990 Jan; 15 (1): 73-82.

NTC 4252, 4272 1997 y NTC 1957 Guante limpio y bioseguro no estéril.

Peiro, Kulander, Erikson. "Quantitative determination of endotoxine on surgical gloves" *J. -Hop- Infect.* 1990 Aug; 16 (2): 167-172.

Las recomendaciones son según el CDC (Centro para el control y prevención de las enfermedades) las siguientes:

1. Esterilización a vapor en autoclave de desplazamiento por gravedad: 30 minutos, a 132°C ó 269°F.
2. Esterilización a vapor en autoclave de prevació por 18 minutos, a 134°C-138°C (273°F a 280°F).

No se recomienda ningún otro método de esterilización. Los elementos termosensibles deberán ser desechados.

#### 1.6.4 Instrumentos dentales

Los artículos científicos y la creciente publicidad a cerca del potencial para la transmisión

de agentes infecciosos en odontología han enfocado la atención en los instrumentos dentales como posibles agentes para la transmisión de patógenos. La Asociación Dental Americana recomienda que los instrumentos quirúrgicos y otros que normalmente penetran los tejidos suaves o el hueso (ejemplo, fórceps, escalpelos, cinceles de hueso, bisturí, y fresas quirúrgicas) sean clasificados como dispositivos críticos que deben ser esterilizados después de cada uso o desechados.

Los instrumentos que no son usados para penetrar los tejidos orales suaves o hueso (ejemplo, condensadores de amalgama y jeringas de aire / agua) pero que pueden entrar en contacto con los tejidos orales serán clasificados como semicríticos y deben ser esterilizados después de cada uso. Esto es consistente con las recomendaciones del CDC y la FDA.

Las piezas de mano que no pueden ser esterilizadas por calor deben ser acondicionadas para lograr la tolerancia al calor. Las piezas de mano que no pueden ser acondicionadas y no pueden ser esterilizados, no se deben usar. La desinfección química no es recomendada para los instrumentos dentales críticos o semicríticos.

Los métodos de esterilización que pueden ser usados para instrumentos dentales críticos o semicríticos y materiales que son estables en calor incluyen el vapor bajo presión (autoclave), vapor químico (formaldehído), y calor seco (ejemplo, 320°F por 2 horas). El esterilizador de vapor es el método más comúnmente usado por los profesionales dentales. Todos los tres procedimientos de esterilización pueden dañar algunos instrumentos dentales, incluyendo las piezas de mano esterilizadas al vapor.

El ETO o el gas plasma de peróxido de hidrógeno también puede ser un medio efectivo de esterilización si el instrumento a esterilizar está limpio y seco. Se debe tener en consideración el daño potencial que un proceso de esterilización pueda causar en instrumentos y materiales.

Los factores comunes que influyen en el uso inapropiado de los esterilizadores incluyen sobrecarga de la cámara, ajuste de una baja temperatura, tiempo de exposición inadecuado, falla en el precalentamiento del esterilizador e interrupción del ciclo.

Los esterilizadores utilizados en los servicios de odontología deben certificarse de forma rutinaria con indicadores físicos, químicos y biológicos.

Las superficies operatorias descubiertas (ejemplo, mesones, pedal de la silla, y luces de mano) deben ser desinfectadas entre pacientes. Esto se puede conseguir usando "desinfectantes hospitalarios". Hay varias categorías de tales productos (clorados y fenoles). Si se usan las cubiertas a prueba de agua para prevenir la contaminación de las superficies y se remueven y reemplazan cuidadosamente entre pacientes, las superficies protegidas no necesitan ser desinfectadas entre pacientes, pero deben ser desinfectadas al final del día.

En la Tabla número 3 se hace un resumen de los sistemas de esterilización utilizados en instituciones de salud.

### TABLA NUMERO 3

#### Sistemas de esterilización utilizados en las instituciones de salud

La selección del sistema de esterilización debe ser cuidadosa porque existen muchos materiales que son incompatibles con determinados métodos. En general se recomienda que todos aquellos materiales que soporten altas temperaturas, sean procesados con calor húmedo (vapor). Para aquellos elementos sensibles a altas temperaturas se recomienda seleccionar el método que represente menos toxicidad para el paciente, el operario y el medio ambiente.

Es muy importante seguir las pautas sobre sistemas de esterilización y aplicar las recomendaciones dadas por el fabricante, en especial para nuevas tecnologías que incorporan nuevos materiales compuestos y plásticos de ingeniería.

Se deben procesar los materiales valorando el costo, la rapidez y el riesgo del proceso.

#### 1.7 Transporte, distribución y almacenamiento

Después de tener un producto estéril, se debe utilizar un sistema de distribución, almacenamiento y transporte que garantice el aseguramiento de la esterilidad hasta el punto de uso del elemento. Debe aparecer una fecha de vencimiento en el paquete y un sistema para garantizar que primero se utilicen los artículos que llevan más tiempo almacenados.

##### 1.7.1 Transporte y distribución

El sistema de transporte se debe diseñar de tal forma que evite el daño de los empaques y se mantenga la integridad del elemento estéril. Para el transporte de los elementos por fuera de la CE es recomendable utilizar carros cerrados especialmente destinados para este fin, que permitan el aislamiento del paquete de los factores externos que puedan afectar su esterilidad. Las personas encargadas de manipular los paquetes deben mantener las normas de asepsia.

##### 1.7.2 Transporte del material médico por fuera de la institución de salud

1.7.2.1 Requisitos del personal que transporta: (Ejemplo:: Transportadores de material y equipos ortopédicos).

- a) Entrenamiento previo en bioseguridad y control de infecciones;
- b) Comportamiento en áreas quirúrgicas;
- c) Elementos de protección personal;

#### 1.7.2.2 Requisitos para el transporte de material y equipos:

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

### 1.8 Almacenamiento

#### Características generales del área de almacenamiento:

- a) Lugar protegido, libre de polvo, insectos y roedores;
- b) Superficies lisas y lavables;
- c) Fácil acceso e identificación de los materiales;
- d) Temperatura ambiente entre 15°C y 25° C; la humedad entre 40% y 60% (el exceso de humedad aumenta la permeabilidad);
- e) Circulación restringida;

- f) Estantes cerrados, para elementos que no roten con frecuencia;
- g) Almacenamiento, de manera que se utilicen primero los productos con menor tiempo de expiración;
- h) Proteger con bolsa plástica los elementos que se utilizarán menos. (Aclarar que la cubierta externa no está estéril);
- i) Los elementos estériles deben ser almacenados en estantería de material no poroso, ni corrosivos que estén mínimo a 25 cm del piso, 15 cm del cielo raso y a 6 cms de la pared;
- j) Número de 10 recambios de aire por hora;
- k) No se deben tener ventiladores, porque esto hace que circulen microorganismos del piso al área, aumentando la contaminación.

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

Nota:

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

## CAPITULO IV

### Métodos de esterilización

#### 1. Esterilización a vapor

Es el método más barato, seguro y más ampliamente utilizado.

Mecanismo de acción:

Actúa eliminando los microorganismos por desnaturalización de proteínas.

##### 1.1 Monitoreo

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

#### 1.1.1 Indicadores físicos: Electrónicos y mecánicos

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

Al finalizar el ciclo el operario debe examinar la carta para verificar que la temperatura correcta ha sido alcanzada y que ha sido mantenida por el tiempo de exposición adecuado. La carta o registro es firmado entonces por el operario antes de que los elementos sean retirados del esterilizador. Si no existe un mecanismo de registro, el operario debe monitorear los medidores de tiempo y de temperatura durante el ciclo, y registrar la siguiente información: Fecha y temperatura de la esterilización, duración del ciclo de esterilización, comentarios (si es necesario) y la firma (no iniciales) del operario.

Los registros de la temperatura del esterilizador indican la temperatura de la cámara pero no la temperatura alcanzada por los implementos que están siendo esterilizados.

Después de que el operario ha verificado el funcionamiento adecuado del esterilizador, las cartas deben mantenerse con los otros registros del esterilizador, en el departamento que lo está utilizando o en otra área que se considere adecuada.

#### 1.1.2 Indicadores biológicos

La institución de salud debe seleccionar el IB, que contenga *Bacillus stearothermophilus*, de acuerdo con la NTC. 4426-1.

Las pruebas con el IB deben ser efectuadas durante la instalación inicial del esterilizador a vapor y después de cualquier reparación mayor.

Se debe colocar al menos semanalmente, preferible diariamente, y con cada carga que contenga un elemento implantable.

El IB debe estar en la parte del paquete más difícil de esterilizar y ubicarse lo más cercana al dren del esterilizador.

Adicionalmente, un IB del lote utilizado para prueba debe quedar sin exponer al esterilizante incubado y tratado como control positivo. Después del uso, este control debe ser desechado según las indicaciones del productor.

### 1.1.3 Indicadores químicos

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

#### A. Externos o internos

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

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

c) Se seleccionará el tipo de indicador químico de acuerdo a la utilización y tamaño del paquete. Es recomendable utilizar los integradores en los paquetes más grandes en el centro del mismo.

#### B. Otros indicadores

##### 1. Prueba de aire residual en el esterilizador de prevacío

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

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

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

Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

##### 2. Confección del paquete de prueba

a) El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso

químico y no debe ser planchado después del lavado;

b) Debe de airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales;

c) Cada paquete debe utilizarse para una sola prueba;

d) La dimensión y peso del paquete de prueba debe ser similar a los paquetes en uso en el hospital;

e) La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad de paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales.

### 3. Instrucciones para realizar la prueba:

a) El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor lo más cerca posible a la base de la misma y de alguna de las puertas;

b) Debe situarse en posición horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara;

c) Si el esterilizador dispone de dos o más programas seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado;

d) Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante;

e) Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado revisar el equipo.

(Ver en el Anexo número 2, figura número 4 y figura número 5).

### 4. Prueba de calidad de vapor

Esta prueba nos permite determinar la calidad de vapor, indicándonos cuándo se encuentra supercalentado y sobrecalentado, características estas que interfieren en la efectividad del vapor como esterilizante, y también pueden ser causantes de problemas como manchas en empaques en el autoclave y en el instrumental. (NTC 4954 Esterilizador de vapor para hospitales.)

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

## 1.2 Tipos de esterilizadores a vapor

**Esterilizador a vapor de mesa:** Equipo pequeño, compacto, que tiene un volumen de cámara de no más de 48.8 litros y genera su propio vapor cuando el usuario añade agua destilada o desionizada.

**Esterilizador de prevacío:** Tipo de esterilizador que depende de un sistema de vacío para retirar el aire al comienzo del ciclo, antes de introducir el vapor saturado. Tiene ciclos más cortos, debido a la rápida remoción del aire de la cámara y a la temperatura operativa usualmente más alta: 132°C a 135°C, (270°F a 275°F), 141°C a 144°C (285°F a 291°F) y asegura tiempos de exposición más cortos y secado acelerado de las cargas (tela o género) al crear un vacío adicional al final del ciclo de esterilización.

**Esterilizador de desplazamiento por gravedad:** Tipo de esterilizador en el cual el vapor entrante desplaza al aire residual a través de una abertura o dren (usualmente) en el piso de la cámara del esterilizador. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C (250°F a 254°F) y 132°C a 135°C (270° a 275°F).

**Esterilizador de vapor por sistema pulsante:** Tipo de esterilizador en el cual una secuencia repetida de descarga de vapor y pulsación de presión remueve el aire de la cámara esterilizadora y de los materiales procesados usando vapor por encima de la presión atmosférica. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C (250°F a 254°F) y 132°C a 135°C (270°F a 275°F) y 141°C a 144°C (285°F a 291°F).

## 1.3 Preparación de la carga

Se deben tener en cuenta todos los pasos de limpieza y secado como punto de partida, además de los siguientes requisitos especiales en la preparación de la carga para esterilización con vapor húmedo:

Al ordenar los elementos dentro de la canasta o bandeja, el instrumental o los implementos con superficies cóncavas deben colocarse de tal forma que se facilite la caída del agua y deben separarse con toallas absorbentes. (Ver en el Anexo número 2 figura número 6). Se recomienda que la carga sea homogénea; en caso de ser heterogéneas, se recomienda que lo textil esté encima de lo metálico. (AAMI ST46).

a) En caso de esterilizar utensilios agrupados, estos se deben separar con campos o toallas absorbentes (Ver en el Anexo número 2 figura número 7);

b) Los platones deben ser colocados en el esterilizador de forma que permitan el drenaje

de los condensados evitando su acumulamiento dentro de los mismos. (Ver anexo número 2 figura número 8);

c) Todo instrumental con bisagras debe ser abierto, sin engranar, y colocado en ganchos para instrumental, o en bases que permitan que las pinzas permanezcan abiertas y organizadas, según sea necesario. (Ver en el Anexo número 2 figura número 9);

d) Los elementos con partes removibles deben ser desarmados;

e) Los implementos pesados deben colocarse de tal forma que no estropeen a los que son delicados.

Instrumental complejo, como equipos neumáticos, o unidades con radiación de luz o canales, deben ser preparados y esterilizados de acuerdo con las instrucciones escritas por el fabricante.

Organizadores y contenedores para guardar, ordenar y proteger el instrumental (por ejemplo: Estuches de instrumental de microcirugía, equipos neumáticos, estuches de instrumental ortopédico, etc.) deben ser procesados en esterilizadores de prevacío. En los de desplazamiento por gravedad solo se procesarán si han sido diseñados y probados específicamente para este propósito. Las pruebas deben llevarse a cabo conjuntamente, tanto por el fabricante del instrumental como por el fabricante del contenedor. (Ver en el anexo número 2 fig. número 10).

Para lograr la esterilización, el vapor saturado debe entrar en contacto directo con todas las superficies de todos los elementos. La remoción de aire, la penetración de vapor y drenaje de condensación, se logran mediante la correcta colocación de los elementos y mediante el uso de las bandejas con fondo perforado o de malla o de canastas (Ver Anexo número 2 figura número 11). Deben tomarse medidas y precauciones para el drenaje de condensación de las bandejas. (Ver Anexo número 2 figura número 12).

Cuando se va a esterilizar ropa, esta debe ser lavada (no-planchada), y cada prenda del paquete doblada en Zigzag. Los paquetes no deben quedar apretados (Ver Anexo número 2 figura número 13).

En las cubetas de instrumental no se debe colocar instrumental preempacado en bolsas (Ver Anexo número 2, figura número 14).

Si la bandeja de instrumental o la canasta tienen tapa, esta también debe estar perforada para permitir tanto la remoción del aire como la penetración del vapor.

Al preparar bandejas mixtas para procedimiento, estas deben ser ubicadas y protegidas de tal manera que permitan la penetración del vapor y eviten daños entre las mismas. (Ver Anexo número 2, figura número 15).

En elementos canulados, se debe dejar humedad dentro del lumen para facilitar la formación de vapor dentro de estos canales.

Los instrumentos quirúrgicos no deben ser agrupados con bandas elásticas ya que evitan el contacto del vapor con todas las partes del instrumento.

Los instrumentos deben ser distribuidos en la bandeja de forma que el peso quede repartido y así controlar los condensados. (Ver Anexo número 2, figura número 16).

No se recomienda la mezcla de elementos de diferentes materiales en una misma bandeja para evitar su deterioro. Ejemplo: Cauchos de succión dentro de una bandeja de instrumental o combinación de metales, ya que esto favorece su deterioro.

Por ninguna razón se deben esterilizar en vapor talcos o aceites ya que hay dificultad para su penetración. Estos deben ir preferiblemente a esterilización con calor seco.

Las superficies más difíciles de esterilizar por lo general son tubos, aberturas estrechas, espacios sin salida, el centro de cargas porosas, el interior de grandes masas de productos, lúmenes ciegos por lo tanto debe ponerse mayor atención en la preparación.

#### 1.4 Carga del esterilizador

La forma de colocar los productos en la cámara se debe documentar. Si solo se permite un tipo de producto en la cámara, es necesario un diagrama y se debe documentar la carga máxima y mínima (Ver Anexo número 2, figura número 17).

Cuando se permitan cargas mixtas, se debe determinar y documentar la mezcla aceptable de carga y la configuración de la misma (Ver anexo número 2 figura número 18).

Los factores que pueden influir son: El tamaño y peso del producto empacado; la configuración del producto y la capacidad del vapor para penetrar el paquete y producto. Lo anteriormente descrito se conoce como carga patrón.

Los productos se deben colocar de tal forma que exista contacto del agente esterilizante con todas las superficies del paquete (Ver Anexo número 2 Figura número 19).

La bandeja de instrumental perforada o con base de malla debe ser colocada en forma plana en el esterilizador, lo que ayuda a mantener el instrumental en forma ordenada, previene su daño y facilita el acceso para retirar la bandeja, la remoción de aire y eliminación de condensados. (Ver Anexo número 2 Figura número 20).

El tipo de producto se define por la similitud del tamaño, forma, peso y material de fabricación. Esto no significa que todos los artículos tengan que ser del mismo tamaño.

Exposición a las condiciones de esterilización: La selección del ciclo de esterilización a utilizarse depende de la configuración del producto y de la capacidad del mismo y del empaque para resistir la temperatura, la presión y la entrada total de calor.

La esterilización por calor húmedo de productos para el cuidado de la salud puede ser compleja debido a la heterogeneidad de los productos, el empaque de los productos y las configuraciones de carga. Los factores que pueden influir en la esterilización al calor húmedo de los productos para el cuidado de la salud aparecen en (la Tabla número 4).

#### TABLA NUMERO 4

Factores que pueden influir en la esterilización por calor húmedo

1. Association for the advancement of medical instrumentation, flash sterilization: Steam Sterilization of patient care items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the advancement of medical instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in surgery, undécima edición. MH Meeker, JC Rothrock, eds. (St Louis: Mosby.Inc., 1990).

##### 1.5 Descarga del esterilizador

Al finalizar el ciclo de esterilización, los artículos de la carga pueden aún tener vapor que se condensaría si el artículo entra en contacto con una superficie más fría. Inmediatamente después de abrir el esterilizador se debe examinar la carga de forma visual sin tocar ningún artículo. Si se utilizan empaques porosos y se ve que el producto está húmedo, se debe rechazar la carga.

Las cargas del esterilizador se deben retirar de la cámara y permitir que se enfríen y sequen antes de ser manipuladas. Esto se debe realizar en un área libre de corrientes de aire y con tráfico restringido.

##### 1.6 Selección de ciclos de esterilización

Los ciclos de esterilización en instituciones de salud se deben seleccionar en relación de tiempo/temperatura/presión, de acuerdo con las cargas patrón. (Ver Tabla número 5).

En las tablas no se consideran los tiempos de calentamiento inicial y secado.

#### TABLA NUMERO 5

## Parámetros de la esterilización por vapor en las cargas de artículos porosos y no porosos

1. Association for the advancement of medical instrumentation, flash sterilization: Steam Sterilization of patient care items for immediate Use, ANSI/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the advancement of medical instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in surgery, undécima edición. MH Meeker, JC Rothrock, eds (St Louis: Mosby, Inc., 1990).

Association for the advancement of medical instrumentation, Flash sterilization: Steam Sterilization of patient Care Items for immediate Use, ANSI/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in Surgery, undécima edición, MH Meeker, JC Rothrock, eds, (St Louis: Mosby, Inc., 1999).

### 1.7 Fases del ciclo de esterilización a vapor:

a) Fase de calentamiento: Con el orificio de ventilación abierto se admite o se genera vapor saturado en la cámara hasta cumplir con las condiciones deseadas (que se determinan normalmente midiendo la temperatura). El orificio de ventilación se cierra y se continúa admitiendo o generando vapor saturado en la cámara hasta alcanzar la temperatura de exposición y la presión correspondiente del vapor saturado;

b) Fase de exposición: El vapor saturado mantiene la temperatura de esterilización en la cámara durante el tiempo de exposición prescrito;

c) Fase de enfriamiento: Esta fase puede ser diferente para varios tipos de productos. La cámara se puede ventilar a la atmósfera o, cuando las soluciones se enfrían, se puede admitir aire comprimido filtrado a la cámara para evitar una despresurización rápida. Esta fase finaliza cuando la presión de la cámara es igual a la atmósfera y también, en el caso de contenedores sellados, cuando se logra una temperatura segura.

### 1.8 Esterilización rápida (flash) a vapor de elementos para uso inmediato

#### Definición

Ciclo de esterilización especial a vapor, diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato en pacientes.

Los parámetros del ciclo de esterilización Flash, están definidos según AORN/2002 ANSI/AAMI 1996 así (ver tabla número 6).

## TABLA NUMERO 6

### Ejemplos de parámetros de la esterilización por vapor rápida

\*Los valores de temperatura para la esterilización por desplazamiento de gravedad y para los esterilizadores con un ciclo inicial al vacío son de 132° - 135° C. Fuente AORN 2002 estándar.

Association for the advancement of medical instrumentation, Flash sterilization: Steam Sterilization of patient Care Items for immediate Use, ANS/AAMI ST-37 (Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1996) 8,9; Alexander's Care of the patient in Surgery, undécima edición, MH Meeker, JC Rothrock, eds. (St Louis: Mosby, Inc., 1999).

Las recomendaciones básicas de preparación del material para esterilización a vapor se aplican de igual forma al esterilizador flash.

Elementos individuales, bandejas de instrumentos o juegos de instrumentos deben ser esterilizados rápidamente solo si cumplen las siguientes condiciones:

- a) Que haya una necesidad urgente del implemento;
- b) Si las prácticas de trabajo aseguran una desinfección y limpieza, inspección y organización del instrumental en bandejas de esterilización o recipientes apropiados, previos a la esterilización;
- c) Que la distribución física del departamento o lugar de trabajo asegure una entrega directa de los implementos esterilizados al lugar de utilización (por ejemplo que lo esterilizado se abra en el lugar del procedimiento);
- d) Que se hayan desarrollado y se sigan procedimientos para un manejo aséptico y seguro durante el traslado de los implementos esterilizados del esterilizador al área de uso.

Los implantes nunca deben ser esterilizados en forma rápida.

La esterilización rápida puede llevarse a cabo en áreas quirúrgicas en los establecimientos de salud. Estos autoclaves deben ser manejados con criterios definidos y solo en casos extremos.

### 1.7.1 Certificación de los procesos Flash

Indicadores físicos: Deben tener los relojes, manómetros, sistemas de registro y termómetros necesarios para el control de las variables físicas del proceso de esterilización y un sistema de alarma para detectar fallas en el proceso.

Indicadores químicos: Deben ser utilizados con cada elemento a esterilizar, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Indicador biológico: Utilizar indicadores biológicos diseñados específicamente para esterilizador de gravedad o prevacío, en la esterilización flash, de uso diario.

Documentación: Deben llevarse los libros de registro de reporte de los controles físicos, químicos y biológicos para el cumplimiento de los requisitos mínimos esenciales y vigilancia epidemiológica.

### 1.8 Seguridad industrial (vapor)

- a) Los operarios de los autoclaves deben contar con guantes de asbesto que protejan la mayor parte de las extremidades superiores, previniendo quemaduras;
- b) El aumento de la temperatura ambiental por el vapor de los autoclaves hace necesario el uso de aire acondicionado con temperatura entre 18 y 21°C, con recambios de aire de 10 a 20 por hora;
- c) La ropa del personal debe ser amplia y fresca (ropa de algodón) y se debe evitar cambios bruscos de temperatura corporal;
- d) Se deben seguir las recomendaciones ergonómicas relacionadas con el manejo postural del cuerpo frente a las actividades que se desarrollan como procesos de cargas y descargas del esterilizador;
- e) Se recomienda la implementación de carros de transporte para el movimiento de paquetes a esterilizar y estériles.

### 2. Esterilización con óxido de etileno (OE)

El proceso de esterilización con Óxido de Etileno debe hacerse en equipos especialmente diseñados y que cumplan con las normativas internacionales. No se consideran estériles los productos que han sido sometidos a ampollas utilizadas en bolsas plásticas.

Mecanismo de acción:

Actúa alquilando la pared celular de los microorganismos.

## 2.1 Monitoreo de la esterilización:

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

### 2.1.1 Indicadores físicos:

Son todos los controles de tipo mecánico que se le deben hacer al equipo y deben ser evaluados por personal capacitado que verifique los parámetros del proceso de esterilización como temperatura, humedad, presión, concentración de gas y tiempo. Las pantallas o manómetros visuales deberán proporcionar condiciones del ciclo en un registro impreso (para documentación). (GTC68 1997, NTC 4668, 4403 1997).

### 2.1.2 Indicadores biológicos (IB):

Estos deben cumplir con las normas NTC 4426-1 (esterilización de productos para el cuidado de la salud, indicadores biológicos parte 1) y la NTC 4426-2 (esterilización de productos para el cuidado de la salud (indicadores biológicos para óxido de etileno). El indicador biológico debe tener bacillus subtilis var. Niger: NCTC 10073, CIP:7718 o el ATCC 9372, que han mostrado ser útiles para este proceso. (Hace referencia a cepas tipificadas que garantizan la calidad de las esporas utilizadas en la fabricación del IB)

El control biológico debe colocarse en el sitio de más difícil penetración.

La población de esporas debe ser mínima de  $1 \times 10^6$  y la frecuencia de uso con cada carga.

Para el seguimiento de un IB positivo; (ver las consideraciones hechas en el capítulo V numeral 2.2.1 de indicador biológico.)

### 2.1.3 Indicadores químicos (IQ):

Hay dos tipos de IQ: Externos e internos.

Los indicadores químicos externos son monoparámetro, es decir, cambian solo con la exposición al gas OE, sin importar los otros parámetros.

Debe usarse un entre 7 y 10 cm. de longitud por paquete. La cinta debe cambiar homogéneamente de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Un paquete con una cinta que ya ha cambiado de color significa que este paquete se expuso al proceso de esterilización; por esto también se denomina este registro como control de la exposición.

Los IQ internos pueden ser monoparámetros, multiparámetros, es decir, que midan más de un parámetro, o integradores, o sea, que verifican todos los parámetros críticos del proceso de esterilización dentro de cada paquete: Temperatura, concentración del gas, humedad relativa y tiempo.

Los IQ internos deben colocarse en la mitad de cada paquete, o en dos de las esquinas en casos de contenedores rígidos.

Un IQ interno que haya pasado la prueba garantiza que el o los parámetros que se midieron sí se cumplieron dentro de ese paquete específicamente.

## 2.2 Preparación de la carga y requisitos especiales

La forma de colocar los productos en la cámara se debe documentar. Si solo se permite un tipo de producto en la cámara, es necesario un diagrama y se debe documentar la carga máxima y mínima.

Cuando se permitan cargas mixtas, se debe determinar y documentar la mezcla aceptable de carga y la configuración de la misma.

Los factores que pueden influir son: El tamaño y peso del elemento para garantizar que el óxido de etileno penetre el paquete y el producto. Lo anteriormente descrito se conoce como carga patrón y debe estar diagramado y en un lugar visible a todos los operarios.

Para esterilización con OE, además de seguir las consideraciones hechas en el capítulo IV, se deben seguir las recomendaciones del fabricante sobre compatibilidad de los elementos y parámetros de esterilización según el equipo

Por ninguna razón se deben esterilizar en OE talcos o aceites, ya que hay dificultad para su penetración. Estos deben ir preferiblemente a esterilización con calor seco.

El material adecuado para esterilización con OE debe cumplir como mínimo las recomendaciones hechas en la tabla número 2.

No se debe utilizar para el cierre de bolsas que van a ser sometidas a esterilización:

bandas de caucho, cintas (que no sean específicamente diseñadas para cierre de bolsas), pines de seguridad, ganchos o grapadoras. Si una bolsa va a ser empacada entre otra, se debe verificar el tamaño de las mismas, para que en la interna no queden dobleces sobre sí, y deben permitir los diferentes pasos de la esterilización como aireación, penetración y exposición al gas. Ver Anexo número 3 figura número 21.

Los elementos que puedan desarmarse deben someterse al proceso de esterilización de esta forma, para garantizar una exposición del gas a todas las superficies.

Los elementos a procesar deben estar completamente secos para evitar la formación del tóxico etilen-glicol y etilen-clorhidrina.

Se deben consultar las instrucciones del fabricante de los elementos a esterilizar con respecto a alguna preparación especial o desensamble que deba realizarse antes de la esterilización (ejemplo: Endoscopios flexibles).

Se recomienda la utilización de bandejas perforadas especialmente diseñadas para permitir la difusión adecuada del OE alrededor de todos los elementos de la carga.

No se deben utilizar espuma, gomas ni cajas de cartón en las bandejas de instrumental, ya que absorben gran cantidad de OE, ni maletines de cuero o metálicos, que son diseñados para el transporte del equipo, pero no para esterilización.

## 2.3 Carga del esterilizador

Es recomendable hacer cargas completas de elementos con tiempos de aireación similares.

Los elementos deben estar dentro de las canastillas previstas para este fin, organizados, sueltos y con espacio suficiente entre unos y otros para permitir la libre difusión del gas. Ver anexo número 3 figura número 22. Se ordenan en forma paralela con las caras del material de empaque hacia el mismo lado (cuando se use Papel/Polietileno). Ver anexo número 3 figura número 23.

Las canastillas por ningún motivo deben tocar las paredes de la cámara. Seguir las recomendaciones del fabricante.

Los paquetes y bandejas deben ser colocados sin apilar y permitiendo la adecuada difusión del OE.

## 2.4 Selección del ciclo de esterilización

La selección del ciclo se hace de acuerdo con las características del material a procesar, teniendo en cuenta la sensibilidad del elemento a las temperaturas y las recomendaciones del fabricante, en cuanto al tiempo de exposición requerido para ciertos materiales.

A mayor temperatura menor tiempo de exposición y aireación. Si el equipo posee esta opción se debe elegir el ciclo con mayor temperatura.

## 2.5 Aireación de los elementos

Todos los elementos esterilizados con OE deben ser aireados en forma adecuada antes de ser utilizados. Se prefiere la aireación en equipos que sean esterilizador/aireador. También se pueden utilizar las cámaras aireadoras de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La aireación al medio ambiente no es aceptable por el riesgo ocupacional que ofrece.

Elementos de metal no poroso y vidrio sin empaque exterior no requieren aireación, ya que son impermeables al gas. Si estos elementos son empacados con materiales absorbentes de OE, se debe consultar al fabricante de los empaques cuál es el tiempo de aireación.

El tiempo de aireación depende de muchas variables como:

- a) Composición, espesor, configuración (diseño) y peso de los insumos médicos y del material de empaque;
- b) Características del sistema de esterilización como temperatura, concentración de OE, tiempo de exposición, etc.;
- c) Características de la aireación empleada como temperatura, recambios de aire, presión, patrón de flujo del aire, etc.;
- d) El tamaño de los paquetes y número de elementos que absorben OE;
- e) Uso que se le dará al insumo médico (externo o implantable) que determinará la cantidad de OE residual permitida (ver Residuos 5.1).

Los fabricantes de los insumos a esterilizar y de los materiales de empaque son quienes deben determinar los tiempos de aireación. Los fabricantes de los equipos de OE y cámaras aireadoras también pueden ser consultados ya que estos pueden tener información sobre tiempos de aireación de algunos insumos específicos.

Los compuestos de (Polivinil Cloride) PVC, pueden requerir 8 horas a 60° o 12 horas a

50°C. El tiempo requerido puede ser mayor o menor; de ahí la importancia de solicitar al fabricante del insumo el tiempo requerido.

El tiempo de aireación recomendado en una carga mixta debe ser el del elemento que más absorba gas, dentro de esa carga específica.

Los elementos no deben ser retirados de la cámara aireadora hasta que se haya completado el tiempo de aireación. Si por necesidad médica se abre la cámara antes de este tiempo, se deben tomar todas las medidas necesarias de protección personal. Como principio general, los tiempos recomendados de aireación son a 55°C 8 horas; a 50°C 12 horas. (AAMI 1996).

## 2.6 Determinación de los residuos de óxido de etileno y Etilenclorhidrina:

Estas mediciones son importantes porque el etilenclorhidrina es un líquido inflamable irritante para la superficie del cuerpo, altamente tóxico y absorbible fácilmente a través de la piel en cantidades tóxicas.

El óxido de etileno es un gas inflamable que produce irritación en la superficie del cuerpo y es altamente reactivo. Es mutagénico bajo muchas condiciones, tiene propiedades fetotóxicas y teratogénicas; puede afectar adversamente la función testicular y puede producir lesiones a muchos sistemas de órganos en el cuerpo.

En estudios de cáncer de animales, la exposición a inhalación produjo varios tipos de cambios neoplásicos, incluyendo leucemia, tumores cerebrales y tumores mamarios, mientras que su ingestión o administración subcutánea produjeron tumores solamente en el sitio de contacto. Un investigador ha reportado mayores tasas de mortalidad y de cáncer en los trabajadores expuestos a ella. Sin embargo, los resultados de varios estudios recientes en trabajadores no han sido compatibles con este hallazgo.

Cuando el fabricante del insumo a esterilizar no tenga la información adecuada y completa y la institución desea tener su propio análisis de residuos EO y Etilenclorhidrina, deberá hacer un análisis por cromatografía de gases según la norma ISO 10993-7 o en su defecto revisar en ICONTEC la de 683 de 1998 "Evaluación biológica de dispositivos médicos" (tabla número 8).

### 2.6.1 Categorización de los dispositivos

Al establecer las dosis diarias máximas permitidas de EO y ECH que un elemento médico puede entregar a los pacientes, los dispositivos se deben categorizar de acuerdo con la duración del contacto.

Los dispositivos se deben ubicar dentro de una de las tres categorías de exposición establecidas de acuerdo con la norma ISO 10993-1: 1992, numeral 5.2:

a) Exposición fija: Dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple puede ser hasta de 24 horas;

b) Exposición prolongada: Dispositivos cuyo uso o contacto único o múltiple o a largo plazo puede ser superior a 24 horas, pero máximo 30 días;

c) Contacto permanente: Dispositivos cuyo uso o contacto único, múltiple o a largo plazo supera los 30 días.

Si un material o dispositivo se puede colocar en más de una categoría de duración, se recomienda aplicar los requisitos de ensayo más rigurosos. Con exposiciones múltiples, al ubicar el material o dispositivo dentro de una categoría se recomienda tener en cuenta el efecto acumulativo potencial, teniendo en mente el período durante el cual ocurren estas exposiciones.

#### 2.6.2 Límites permisibles (ver tabla número 8)

Para cada dispositivo médico, las dosis máximas permisibles de OE y ECH entregadas a los pacientes no deben exceder los valores establecidos abajo para la categoría de exposición en la cual se encuentre el dispositivo.

Los límites para los dispositivos de contacto permanente y prolongado se expresan como la dosis promedio diaria máxima. Estos límites también comprenden restricciones adicionales para las primeras 24 horas del período de exposición y en el caso de dispositivos de contacto permanente, para los primeros 30 días.

#### TABLA NUMERO 8

#### 2.6.3 Situaciones especiales

Para sistemas multidispositivos, los límites se deben aplicar a cada dispositivo individual.

### 2.7 Seguridad industrial

Teniendo en cuenta los riesgos a los que se expone el trabajador de la salud al operar estos equipos, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

#### 2.7.1 Esterilizadores y aireadores

##### 2.7.1.1 Instalación de esterilizadores, aireadores y esterilizadores/aireadores

Deben seguirse las instrucciones para la instalación que recomienda el fabricante, y el equipo no debe ponerse en marcha hasta tanto el fabricante o su representante hayan verificado y aprobado la instalación; esto es válido también cuando se va a mover el equipo o a reinstalarse.

La localización adecuada para los equipos de esterilización con OE debe ser una decisión conjunta tomada entre el ingeniero y el jefe del departamento, siguiendo las recomendaciones del fabricante o su representante; en cualquier caso los esterilizadores y aireadores deben ser localizados en un lugar muy bien ventilado, disponiendo de un espacio suficiente que facilite las labores de inspección y mantenimiento. Deben estar separados de los otros sistemas de esterilización.

El cumplimiento de normas nacionales establecidas es obligatorio. Por lo tanto, cualquier entidad tiene la responsabilidad de investigarlas muy cuidadosamente y hacerlas cumplir en lo referente a instalaciones eléctricas, tuberías, prevención de incendios, seguridad y ventilación. (Norma Técnica Colombiana).

#### 2.7.1.2 Mantenimiento de esterilizadores con OE, cámaras de aireación y sistemas de ventilación.

Es necesario establecer políticas y procedimientos de mantenimiento preventivo para estos equipos, los cuales deben conservarse por escrito y ser ejecutados por personal competente y entrenado, que a su vez mantenga los registros escritos y pormenorizados de la detección de escapes, así como de cualquier otra práctica de mantenimiento ejecutada.

Antes de cada carga deben hacerse revisiones rutinarias, inspeccionando los empaques de las puertas tanto del esterilizador como del aireador, para detectar fisuras, rasgaduras o sustancias extrañas que puedan afectar la hermeticidad.

Cada dos semanas deben revisarse las válvulas y accesorios tanto del esterilizador como del aireador, reemplazándolas cuando se considere necesario para evitar escapes y mal funcionamiento.

La entrada del aire a los filtros de los ductos debe limpiarse con regularidad como parte de un programa de mantenimiento preventivo para asegurar una ventilación eficiente.

Deben realizarse pruebas de escapes en los esterilizadores y aireadores como mínimo cada dos semanas, monitoreando los escapes por medio de equipos apropiados en las puertas, válvulas solenoides, cilindros de gas, bomba de vacío, mangueras y uniones de empalme.

Para los equipos que utilizan 100% OE deben usarse equipos de detección específicos

para este elemento pues los detectores de halocarbonados no son propios para 100% OE debido al riesgo de explosión.

Se recomienda tener un archivo con los registros de cada uno de los esterilizadores, equipos de aireación y controles de emisión de OE, donde se detallen las fallas de funcionamiento y reparaciones realizadas.

## 2.7.2 Almacenamiento y manejo de fuentes de OE.

### 2.7.2.1 Envases con dosis unitaria de EO al 100%.

El almacenamiento de envases conteniendo dosis unitaria de OE 100% se deberá consultar con el fabricante de los cartuchos de dosis única, sobre cuántas unidades se pueden almacenar en el área de esterilización. Sin embargo, como cada cartucho contiene 50 o más grs., se podrán mantener entre 1 y 12 en el área de esterilización; si la existencia es de más de 48 cartuchos, deberán tenerse inventariados y en un área apropiada para líquidos inflamables (extintor) de acuerdo con las recomendaciones de la NFPA (National Fire Protection Association, código 30) ( NFPA 1900), la cual trata sobre el almacenamiento de líquidos inflamables de la clase 1, tales como el OE 100% en sitios cerrados.

Según el párrafo 4.5.4.2 del código 30 de la NFPA se permite el almacenamiento de 10 galones de OE al 100% (32,8 kilogramos); sin embargo, el comité de la AAMI considera prudente no almacenar en un lugar destinado a líquidos inflamables de la clase I más de 48 cartuchos de OE al 100% (6,4 kilos).

Para transportar cartuchos de dosis unitarias de OE, es necesario utilizar un empaque que debe mantenerse en todo momento marcado y rotulado como originalmente lo suministre el fabricante, además de seguir las instrucciones para embarque impartidas por el mismo con el fin de minimizar el riesgo originado en la manipulación.

Los recipientes vacíos deben colocarse en el lugar dispuesto para desechos no incinerables, pues presentan alto riesgo de explosión al calentarse. Los recipientes originales no utilizados por vencimiento de fecha o por inconsistencia en el peso, deben devolverse al proveedor con las instrucciones impartidas por este; de lo contrario, para deshacerse de ellos se debe contar con la asesoría de una empresa especializada y con licencia en el manejo de desechos; en ningún caso deben colocarse en el lugar de los desechos ordinarios.

### 2.7.2.2 Manejo de derrames y escapes de OE.

Toda institución debe tener un plan de emergencia escrito que debe incluir:

Procedimientos para alertar al personal (alarmas), plan de evacuación y control del

personal (conteo) y precauciones para el reingreso al área después de la emergencia; para áreas en donde trabajan más de 10 empleados, se requieren alarmas de tipo audiovisual; con menos de 10 empleados, pueden utilizarse sistemas de altavoces para alertar al personal.

En cualquier evento de emergencia, el personal debe evitar contacto con OE para lo cual debe estar correctamente equipado.

Igualmente, toda entidad que utilice OE para esterilizar, debe disponer de una brigada de emergencia que responda por el desarrollo y ejecución de los procedimientos escritos para el manejo de la situación en caso de escape o derrames. La brigada deberá estar conformada por un representante del Comité de Seguridad, un médico, un ingeniero, el supervisor de la central y cualquier persona que se estime conveniente (ejemplo: Comité de Contingencia).

El comité de contingencia, salud ocupacional y la coordinación de la central de esterilización deberá establecer un plan escrito que contemple mínimo los siguientes aspectos:

- a) Una descripción del sistema de alarma y de los procedimientos para su uso, mantenimiento y prueba;
- b) Procedimiento para evacuación y conteo de personal en el evento de escapes o derrames;
- c) Procedimiento para el tratamiento médico de las personas que han tenido contacto con OE líquido halocarbonados o con vapores de OE;
- d) Procedimientos para reportar la emergencia a las personas adecuadas (personal de seguridad, bomberos, personal de salud ocupacional, representantes de los proveedores de OE y fabricantes del esterilizador);
- e) Procedimientos de limpieza de materiales riesgosos.

Nota: La ficha técnica de seguridad debe conseguirse con el proveedor del gas.

- f) Procedimientos para determinar si es seguro el reingreso al área donde se produjo el escape del gas;
- g) Descripción del programa de entrenamiento de los empleados;
- h) Cantidad y localización de OE utilizado y almacenado;

i) Número de recambios de aire por hora;

j) El riesgo potencial del sistema de ventilación general, para llevar OE del área de la emergencia a otras áreas del hospital, y la recomendación de acción para prevenir la dispersión de OE en otras áreas;

k) Procedimientos para evaluar los riesgos y beneficios para la evacuación de otros departamentos en el evento que el OE sea dispensado en otros sitios;

l) Recomendaciones del fabricante del esterilizador y proveedor del gas para procedimientos de emergencia.

El plan de emergencia debe definir los procesos a seguir para primeros auxilios en caso de que el personal sea expuesto a OE líquido o gas.

### 2.7.3 OE líquido

El personal que haya tenido contacto con OE líquido, deberá despojarse inmediatamente de la ropa y los zapatos contaminados y lavarse completamente la piel. En el caso de contacto de los ojos con OE líquido o mezclas de OE se procederá a lavar los ojos con cantidades abundantes de agua por un tiempo mínimo de 15 minutos.

El personal que haya sido expuesto deberá ser evaluado por un médico inmediatamente después de haberse presentado la emergencia. La ropa contaminada que es reusable deberá ser aireada, lavada y planchada antes de volverla a usar.

Los guantes y demás artículos de goma deberán igualmente ser aireados antes de volverlos a usar. Los zapatos de cuero contaminados deberán ser inmediatamente retirados y aireados. La ropa desechable deberá ser aireada y posteriormente desechada.

La exposición a líquido de OE puede causar quemaduras químicas y severas irritaciones en la piel. El lavado con agua diluye y remueve el OE y las mezclas de OE.

Pueden ocurrir también quemaduras, debido a la rápida evaporación de OE o de la superficie de la piel. El OE líquido puede causar también irritaciones en los ojos y daños a la córnea. Lavados prolongados con agua pueden también dañar los ojos; sin embargo, esa es una precaución que debe ponerse en práctica.

### 2.7.4 OE gas

El personal que accidentalmente haya inhalado OE gas debe ser inmediatamente trasladado a donde encuentre aire fresco. Si su respiración se dificulta, debe administrársele oxígeno. Tal personal debe ser examinado por un médico tan pronto como le sea posible. En casos severos de la inhalación de OE la resucitación cardiopulmonar puede ser necesaria para restaurar la respiración, después de la cual deberá administrarse oxígeno.

#### 2.7.4.1 Controles para tráfico de personal, localización de áreas de trabajo y equipos de suministro

La liberación de OE dentro de una institución de salud es un problema potencialmente serio. La OSHA ha establecido que la exposición a OE presenta riesgos para la salud y por tanto ha fijado un límite de 1 ppm para exposición en un tiempo ponderado promedio de 8 horas, y un nivel de excursión de 5 ppm en un tiempo ponderado promedio de 15 minutos. Una ventilación adecuada junto con una instalación, operación y mantenimiento indicados disminuirá la exposición innecesaria de todo el personal.

La centralización de procesos con O E y aireación en las instituciones de salud son definitivamente recomendables. La esterilización con OE representa un riesgo potencial y complejo y por lo mismo requiere equipo especializado, espacio adecuado, personal entrenado y monitoreo de la exposición.

Las complicaciones que surgen por la limpieza y contaminación del medio ambiente que restringen la emisión de OE a la atmósfera, hacen nuevamente recomendable la centralización; de no ser posible esto, se deben establecer políticas y procedimientos consistentes, con especial énfasis en las centrales de ingeniería y en las prácticas de trabajo seguro.

Todos los esterilizadores con OE y equipos de aireación deben disponerse en un área físicamente separada de otras de trabajo. El área destinada debe ser suficiente para conseguir no solo una adecuada dilución de OE sino permitir el mantenimiento e inspecciones de esterilizadores y aireadores.

Dentro del área deben disponerse lockers o gabinetes para guardar las mascarillas y equipos de protección utilizados en emergencia. Estos no deben estar cerca del sitio donde potencialmente existe el riesgo de tener un escape o derrame de OE.

Se debe asegurar una exposición mínima del personal en sus áreas de trabajo por medio de un monitoreo ambiental.

El personal no involucrado en el proceso de esterilización con OE, no debe transitar por los corredores cercanos al área de esterilización, los cuales se deben encontrar suficientemente demarcados. La señalización de área restringida debe ser como un recordatorio visual para todo el personal.

Por ninguna razón debe permitirse el acceso al área del esterilizador cuando este se encuentre en proceso de descarga.

Como parte de las disposiciones para circulación del personal, los insumos no deben almacenarse cerca al esterilizador y aireador, ya que puede ocurrir una exposición pasiva del personal a OE durante la manipulación de tales insumos. Además estos pueden absorber residuos de OE provenientes de la descarga del esterilizador.

#### 2.7.5 Sistemas de ventilación local exhaustiva

Los sistemas de ventilación local exhaustiva (LEV) están constituidos por una campana de captación acoplada a un ducto y un extractor para captura y evacuación de contaminantes a la atmósfera, antes de que puedan esparcirse por el área de trabajo. Este método de ventilación local exhaustiva (LEV) es aceptado en higiene industrial como el más efectivo para el control de riesgos químicos ambientales en el lugar de trabajo.

Las variables que pueden afectar la eficacia de la ventilación local exhaustiva en cuanto a la reducción de exposición a OE en el lugar de trabajo son:

- a) Las dimensiones;
- b) Diseño y localización;
- c) Condiciones de flujo de aire;
- d) Flujo volumétrico y velocidad del aire;
- e) La velocidad de captación;
- f) Especificaciones del sistema de diseño.

En las siguientes áreas puede instalarse la ventilación exhaustiva, debido a las altas concentraciones de OE que puedan ocurrir en estos sitios:

- a) Frente a la puerta del esterilizador;
- b) Cerca de la válvula de alivio de presión del OE;
- c) Sobre el drenaje al sistema de alcantarillado, si es aplicable al esterilizador.

Para los equipos dotados de aparatos de captación integral, una campana de captación local exhaustiva debe instalarse lo más cerca posible de la fuente de emisión de OE. Para algunos esterilizadores es posible que se requiera instalarla encima de la puerta, mientras que otros posiblemente la necesiten en la parte baja o por los costados de acuerdo con la recomendación del fabricante.

El ducto de evacuación debe terminar lejos de áreas destinadas al tránsito de personal o sitios de trabajo. La distancia entre la terminación del ducto y las tomas de entrada de aire a los edificios circundantes debe ser mínimas de 7.6 metros. Mayores distancias pueden necesitarse dependiendo de la dirección de los vientos y localización de los edificios vecinos.

#### 2.7.6 Sistema de ventilación en general

Debe mantenerse un diferencial de presión positivo del aire, entre el área de trabajo y el exterior, con el fin de mantener limpia el área de trabajo de las contaminaciones externas que pudieran viciar el ambiente de trabajo.

Con el fin de proteger al personal de una exposición excesiva a OE, el esterilizador debe estar separado del área donde operan las partes mecánicas por una pared y debe haber una presión negativa del aire, entre el lado del esterilizador y el área de operación mecánica.

Debe medirse la velocidad y la dirección para la corriente de aire que se está evacuando en las proximidades del esterilizador y aireador, para verificar que el movimiento del aire se produce en dirección contraria al lugar donde operan los trabajadores.

Como mínimo se recomiendan 10 cambios por hora de aire totales para áreas de trabajo de esterilizadores y aireadores.

Como la ventilación general es esencial en el área de esterilización con OE, las ratas de ventilación deben medirse y documentarse periódicamente, lo cual debe hacerse por medio del ingeniero de la entidad, por una persona calificada o por un contratista externo.

#### 2.7.7 Supervisión, entrenamiento y salud del personal

Es importante que todos los aspectos relacionados con el proceso de esterilización con OE sean ejecutados y documentados por personas capacitadas para que tanto la seguridad de los trabajadores como la esterilidad de los artículos puedan garantizarse.

El supervisor o jefe de la CE, además de cumplir con la calificación revisada, deberá:

a) Haber participado en programas educativos directamente relacionados con la

seguridad, riesgos de exposición a OE uso seguro del OE, regulaciones, descontaminación, esterilización, almacenamiento y distribución de instrumental médico estéril;

b) Asistir a seminarios educacionales y estar familiarizado con literatura corriente de OE;

c) Participar activamente en los comités de la institución como estandarización de procedimientos, servicios de enfermería, control de infecciones, salud ocupacional, comités de farmacia y compras;

d) La responsabilidad de la esterilización con OE debe delegarse en uno o más individuos calificados dentro de cada turno. Entre las calificaciones que debe tener el operario, se encuen tran;

e) Demostrar un conocimiento comprensivo del equipo específico de esterilización con OE usado por la institución;

f) Competencia demostrada en todos los aspectos relacionados en la esterilización con OE.

Los operadores del esterilizador son responsables por la inspección final del empaque y los pasos críticos de la carga que se esteriliza. Si la aireación no se hace dentro del esterilizador, también son responsables de la transferencia de la carga esterilizada al sitio de aireación para completar el ciclo, punto en el cual los artículos son más propensos a contaminarse y el personal está más expuesto a la exposición de OE. Ellos siguen siendo responsables de los artículos hasta el momento en que estos sean entregados a la distribución final.

#### 2.7.8 Entrenamiento y educación continuada

El personal comprometido con el proceso de esterilización de OE, los operadores de esterilizadores, aireadores o esterilizadores/aireadores deben recibir una orientación inicial y entrenamiento en su trabajo. Este entrenamiento debe incluir: Manejo de esterilizadores, aireadores, parámetros de la esterilización con OE, principios básicos de microbiología, políticas de inspección y control de la institución, precauciones de seguridad, riesgos potenciales. Además el personal deberá buscar oportunidades formales e informales para ampliar sus conocimientos (asistiendo a seminarios o leyendo literatura sobre el tema).

Los programas internos para el proceso de esterilización con OE deben estar orientados por la institución y ser programados con bastante frecuencia para que todos los operadores, personal de mantenimiento y otros trabajadores potencialmente expuestos se enteren y conozcan los requerimientos de las regulaciones existentes.

Antes de poner en servicio un esterilizador, aireador, o esterilizador/aireador debe darse por parte del fabricante un programa de orientación y entrenamiento sobre la operación y mantenimiento.

La orientación, entrenamiento y educación continuada disminuye la probabilidad de error del operador durante la ejecución del trabajo en los equipos y ayuda a lograr que el trabajador esté al tanto de los últimos datos y técnicas recientes.

#### 2.7.9 Salud personal

Es tarea del encargado del Departamento de Salud Ocupacional y del encargado de la esterilización con OE informar por lo menos una vez al año a cada trabajador de los posibles efectos sobre su salud debido a la exposición a OE. Esta información debe incluir una identificación de áreas y oficios en los cuales hay exposición potencial a OE. Igualmente, debe recibir esta información el personal de mantenimiento que reemplaza los cilindros.

#### 2.7.10 La exposición a OE a:

Corto plazo, puede tener reacciones agudas como irritación de la piel, los ojos y las membranas mucosas. La exposición a OE líquido puede ocasionar quemaduras químicas o severa irritación en la piel si el contacto es prolongado y pueden notarse síntomas de quemadura por frío. Debido a la rápida evaporación del OE, sobre la superficie de la piel, el OE también causa irritación en los ojos y daño en la córnea; la ingestión causa irritación en el estómago y daño al hígado.

Los efectos agudos causados por la inhalación de vapores de OE incluyen: irritación del tracto respiratorio y daño en los pulmones, dolor de cabeza, náuseas, vómito, diarrea, dificultad para respirar, cianosis y muerte.

Adicionalmente a los agudos, las exposiciones a largo plazo pueden tener efectos mutagénicos o cancerígenos y afectar el sistema reproductivo.

Los niveles excesivos de OE residual o subproductos del OE como etilenglicol o etilenclorhidrina en aparatos médicos pueden ser perjudiciales. Cualquier contacto con artículos que no han sido bien aireados como prótesis, instrumentos, catéteres, etc., puede causar serias quemaduras químicas o irritaciones.

#### 2.7.11 Exámenes médicos de rutina

Los empleados con exposiciones a OE sobre el nivel de acción 0.5 ppm y al menos 30 días por año, aun con el uso de respirador aprobado, deben tener un examen médico al menos una vez al año. Los siguientes aspectos deben incluirse en un examen de rutina:

- a) Historia médica y de trabajo con especial énfasis en síntomas relacionados con la respiración, sangre, nervios, sistemas reproductivos, ojos y piel;
- b) Examen físico con énfasis en respiración, sangre, nervios, sistemas reproductivos, ojos y piel;
- c) Examen de sangre que incluya conteo de glóbulos blancos, glóbulos rojos, recuento del hematocrito y la hemoglobina;
- d) Cualquier otro examen de laboratorio que el médico a su juicio estime necesario.

En ciertos casos el médico debe evaluar situaciones no relacionadas directamente con OE antes de dar informe al empleador y al empleado. Por ejemplo individuos con enfermedades de la piel pueden fácilmente no soportar la ropa de protección, o aquellas personas con enfermedades respiratorias crónicas puede que no soporten el uso de un respirador de presión negativa.

Se deben tener en cuenta las pruebas adicionales que puedan ayudar al médico a determinar si una persona es apta para laborar con esterilizadores de OE.

Los registros médicos son confidenciales y la información descubierta durante el curso del examen y no relacionada con problemas de OE, no debe revelarse a nadie más que al trabajador interesado.

#### 2.7.12 Exámenes médicos para personal expuesto a exposiciones agudas

Las exposiciones accidentales a concentraciones excesivas de OE por inhalación o por contacto con la piel que pueden haber sido originadas por escapes o derrames, deben ser registradas y documentadas. En estos casos se requiere esencialmente un examen médico para determinar el grado de lesión y cambios en los tejidos musculares.

Los exámenes médicos deben archivarse y guardarse por todo el tiempo que dure el contrato de trabajo y por 30 años seguidos a la terminación del mismo.

Nota: Las pautas para exámenes médicos y mantenimiento de los archivos médicos expuestos anteriormente están basados en los estándares de: OSHA-NTC 4426-1-2 1997.

#### 2.7.13 Monitoreo ambiental y personal (Ver figura número 24).

2.7.14 Transporte de cápsulas de óxido de etileno: Para el transporte de las cápsulas de óxido de etileno presurizadas, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- a) No debe ser transportada vía aérea;
- b) Debe transportarse vía marítima o vía terrestre.

Las cápsulas vacías: Las cápsulas que hayan tenido el tiempo de aireación de esterilización dentro del equipo determinado por la institución se pueden disponer como residuo sólido no peligroso.

Cápsulas dañadas que contengan óxido de etileno: Si el daño permite que sean procesadas en el equipo se debe correr el ciclo y disponerlas como se anotó en el párrafo anterior.

Si la cápsula dañada no se puede procesar se debe manejar como residuo peligroso. No intente desocupar las cápsulas por fuera del equipo.

## FIGURA NUMERO 24

### Monitoreo ambiental de óxido de etileno

#### Monitoreo personal

Para garantizar un ambiente laboral seguro las concentraciones de OE, deben medirse en el lugar de trabajo durante y después del ciclo de esterilización. Para verificar el cumplimiento con los estándares de la OSHA se deben hacer medidas para tiempos ponderados promedios de 8 horas y 15 minutos para niveles de excursión.

Si los niveles medidos en la zona de respiración del individuo están por debajo de 0.5 ppm en un tiempo ponderado promedio, "nivel de acción", definido por la OSHA, muchos de los requerimientos establecidos por esta no deberán necesariamente aplicarse para la institución.

Para realizar algunos métodos de monitoreo se requiere la supervisión de una persona debidamente calificada y entrenada en estrategias de muestreo y técnicas de monitoreo.

Otros métodos de monitoreo son menos complejos y con instrucciones adecuadas del fabricante pueden ser aplicadas por personal de la institución.

Una consideración a tener en cuenta es la relacionada con la correcta interpretación de

los datos, para aplicarlos en la forma adecuada a la seguridad del personal.

Al seleccionar los equipos de monitoreo se debe tener en cuenta la aproximación, reproducibilidad y confiabilidad del instrumento, para asegurarnos que se pueden hacer todas las mediciones, no solo en los rangos, sino por debajo de los límites de exposición ocupacional mencionados anteriormente.

Al elegir cualquier equipo o instrumento, se deben tener presentes las características del ambiente de trabajo para estar seguros de que su composición, gases de dilución, vapores orgánicos, humedad y temperatura, no interfieran con la capacidad y confiabilidad de los instrumentos en las medidas de las concentraciones de OE.

Los estándares de la OSHA requieren que los equipos utilizados den una confiabilidad del 95% dentro de una capacidad de escala que va desde concentraciones del 25% de OE a 1 ppm TWA en el aire ambiente o de 35% a 0.5 ppm TWA (para el nivel de acción) ó 5 ppm (límite de excursión). El fabricante es el más indicado para suministrar las características de operación de cualquier instrumento y el seguimiento de sus instrucciones es importante para obtener resultados veraces.

El muestreo debe ser realizado en todas las áreas de trabajo donde los trabajadores son expuestos a OE, así como en la zona de respiración de cada uno de los empleados la cual debe ser convenientemente monitoreada, mientras el equipo esté funcionando a plena carga.

Para determinar la frecuencia del monitoreo, este debe ser inicialmente ejecutado tan pronto sea instalado el esterilizador y una vez establecido el programa para este fin, con una frecuencia mínima de 2 veces al año.

El monitoreo debe realizarse o comprobarse cada vez que se hagan reparaciones, cambios o modificaciones en el esterilizador, sistemas de aireación, sistemas de ventilación, ventiladores y sistemas de control de emisiones. La frecuencia para el monitoreo de rutina dependerá de: La cantidad de OE utilizado, del número de ciclos realizados y de otros factores específicos de la entidad. De acuerdo con esto se podrá establecer mensual o semestralmente.

Se debe conformar un sistema para controlar los escapes y asegurar que el equipo de esterilización permanezca en buen estado. Este sistema controla todas las fuentes de emisión secundarias que pueden causar exposición de los trabajadores a OE en el lugar de trabajo. Dentro del ciclo de esterilización, las únicas fuentes potenciales de exposición a OE son: El aireador, los tanques de suministro de gas y la línea principal de la válvula solenoide.

Se debe tener monitoreo del sistema de ventilación para el área del esterilizador con OE para asegurar que el sistema es efectivo y que por lo tanto varias de las fuentes principales de exposición a OE se encuentran bajo control.

Para exposiciones a corto término (períodos cortos), se deben determinar niveles de exposición para períodos cortos, cuando las concentraciones de OE en el medio ambiente pueden ser particularmente altas como en los eventos de carga y fases de evacuación del ciclo de esterilización, durante la descarga del esterilizador y transferencia de la carga al aireador.

Estos tiempos de exposición deben calcularse cuando se instala el esterilizador, después de cualquier reparación mayor del mismo o cambios en el sistema de ventilación y, por supuesto, cuando existen modificaciones que afecten el sistema de trabajo. Los niveles de exposición a corto término no deben exceder el límite de excursión de 5 ppm medido sobre un período de exposición de 15 minutos determinado por la OSHA.

### 2.7.15 Tecnologías para control de emisiones

Es recomendable, siempre que sea posible, instalar alarmas con alerta audiovisual en el sistema de ventilación para poner en alerta al personal. Existen varios tipos, como por ejemplo un interruptor con diferencial de presión colocado en el ducto cerca del ventilador, que puede activar la alarma en caso de falla en el sistema.

## 3. Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno

Esterilización de productos para el cuidado de la salud, requisitos generales para la caracterización y desarrollo de un agente, esterilización, validación y control de rutina para los dispositivos médicos. (NTC ISO 14937, ISO 11140, 4426 1-2 NTC 1997).

Mecanismo de acción:

El plasma se describe como el cuarto estado de la materia, consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Los radicales libres generados en el estado de plasma del peróxido de hidrógeno reaccionan con las moléculas esenciales para el metabolismo y reproducción normal de las células vivas, como ADN, ARN, enzimas, fotolípidos, etc.

### 3.1 Monitoreo de la esterilización:

La eficiencia del ciclo del proceso se determina evaluando los resultados de la combinación de los parámetros físicos, químicos y biológicos.

#### 3.1.1 Indicadores físicos

El equipo opera con ciclos automáticos controlados por un microprocesador.

Todos los parámetros críticos están controlados durante el funcionamiento del equipo.

Al final de cada ciclo se obtiene un registro impreso del proceso, si cualquier parámetro del mismo excede los límites aceptables que fueron establecidos por análisis estadísticos de la eficiencia microbiológica del sistema.

El ciclo de esterilización sería cancelado y la impresión registra la causa del mal funcionamiento mediante alarmas, tanto visuales como auditivas. Al finalizar el ciclo el operario examina y archiva los registros correspondientes al ciclo, al igual que las impresiones de cancelaciones y problemas presentados durante el proceso.

El esterilizador de plasma tiene una pantalla de comunicación con el operario que continuamente le está mostrando los parámetros físicos del ciclo que le permiten determinar si se está realizando de acuerdo con los parámetros establecidos:

Registro que permite establecer los tiempos de cada etapa del ciclo.

Presión dentro de la cámara.

Alarma visual y auditiva que indica cancelación del ciclo cuando la temperatura de la cámara sobrepase los límites establecidos (50°C).

Alarma visual y auditiva que indica cancelación del ciclo cuando la concentración del agente esterilizante dentro de la cámara no sea suficiente para la realización del ciclo (presión en la etapa de inyección).

### 3.1.2 Indicadores químicos

Se deben utilizar indicadores externos en cada paquete que va a ser esterilizado, que identifiquen los procesados de los no procesados. Reaccionan con la presencia de peróxido de hidrógeno.

Los indicadores químicos internos deben estar colocados dentro de cada paquete a procesar. (ISO 1140 NTC 4887).

### 3.1.3 Indicadores biológicos (IB):

El indicador debe contener microorganismos de conocida resistencia al proceso de esterilización y que constituyen la mejor forma de comprobar el funcionamiento del esterilizador. Se debe utilizar el indicador biológico recomendado por el fabricante y seguir

las instrucciones enumeradas en el Capítulo IV numeral 5.4. *Bacillus stearothermophilus* (ISO 14937).

La frecuencia de la colocación será de acuerdo con la normativa de la institución, aunque es recomendado uno diario.

Para el seguimiento de indicadores biológicos positivos se deben tener en cuenta las recomendaciones expuestas en el Capítulo II 5.3.2.2 (seguimiento).

#### 3.1.4 Preparación de la carga y requisitos especiales

La limpieza profunda es fundamental para asegurar la esterilización en cualquier método de esterilización, incluyendo el sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

La esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno está controlada mediante sensores específicos por lo cual la preparación de la carga es exigente. Entre otros, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos especiales:

No se deben colocar materiales que contengan celulosa (papel, telas de algodón como compresas, madera, etc.).

No procesar elementos como líquidos, polvos, o grasas.

Cualquier elemento a procesar debe estar completamente seco y limpio; de lo contrario, será causa de cancelación del ciclo.

Hay limitaciones para la esterilización de canales largos y angostos (lúmenes). Seguir recomendaciones del fabricante para la utilización de inyectores que contienen peróxido de hidrógeno que garanticen la difusión del agente en estas áreas de difusión restringida.

Elementos con canales ciegos no están recomendados para procesar en este sistema.

Se recomienda la utilización de bandejas perforadas especialmente diseñadas para permitir la difusión adecuada del plasma de peróxido de hidrógeno y del plasma alrededor de todos los elementos de la carga.

Se deben consultar las instrucciones del fabricante de los elementos a esterilizar con respecto a alguna preparación especial o desensamble que deba realizarse antes de la esterilización. (Ejemplo, endoscopios flexibles).

Deben desarmarse los elementos que permitan este proceso, con el fin de facilitar el contacto del agente esterilizante.

Se debe utilizar únicamente envoltura de esterilización de polipropileno y Tyvek/Mylar.

### 3.1.5 Carga del esterilizador

La carga patrón será determinada en el momento de iniciar la utilización del sistema de esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

Se tendrá como guía para la determinación de la misma el adecuado reporte de los indicadores físicos, químicos y biológicos durante la realización de las cargas típicas del esterilizador. Es ideal tener las cargas patrón de cada institución diagramadas, documentadas y visibles, para orientar al operario en la carga del esterilizador.

La cámara de esterilización puede estar cargada de manera que facilite la difusión del peróxido de hidrógeno.

Los paquetes y bandejas deben ser colocados sin apilar y permitiendo la adecuada difusión del peróxido de hidrógeno; es necesario colocarlas horizontalmente sobre las parrillas.

Las bolsas se deben colocar sobre uno de sus bordes, siempre que sea posible.

Ningún elemento metálico puede hacer contacto con las paredes de la cámara y el electrodo.

Debe dejarse un espacio de 80 mm entre el techo de la cámara de esterilización y la parte superior de la cámara.

Ubicar el indicador biológico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La carga, una vez esterilizada, puede ser inmediatamente utilizada. No requiere aireación.

### 3.1.6 Selección del ciclo de esterilización (cuando aplique):

El ciclo típico con plasma de peróxido de hidrógeno deberá pasar por las siguientes fases:

- 1.

- Vacío
- Inyección
- Difusión
- Plasma
- Ventilación

2.

- Vacío
- Inyección
- Difusión
- Plasma

3.

- Ventilación; regresa a la presión atmosférica.

La esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno ocurre de la siguiente manera: Los artículos a ser esterilizados son colocados en la cámara de esterilización, la cámara es cerrada y se opera el vacío. Se inyecta y vaporiza una solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 58% (6 mg/l) a 50°C dentro de la cámara, de forma tal que el vapor rodee los artículos a ser esterilizados.

Después de una subsecuente reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización, se genera plasma de baja temperatura generado por la aplicación de energía de radiofrecuencia (RF) para crear un campo eléctrico, el cual se activa e inicia la generación de plasma.

En estado de plasma, el vapor de peróxido de hidrógeno es separado en especies activas que reaccionan con los microorganismos entre sí.

Estas especies activas pierden su alta energía y se recombinan para formar vapor de

agua y oxígeno.

### 3.1.7 Seguridad industrial

Para prevenir exposiciones accidentales, la solución de peróxido de hidrógeno al 58% requerida para el proceso de esterilización está dentro de un casete sellado, que contiene un indicador químico de fuga. Una vez que el casete ha sido insertado en el esterilizador, es automáticamente avanzado por el equipo, eliminando cualquier peligro de exposición al peróxido de hidrógeno líquido.

El peróxido de hidrógeno líquido concentrado en contacto directo es irritante a la piel y como cualquier otro oxidante puede causar daños oculares severos. En la fase de vapor, el peróxido de hidrógeno concentrado es irritante para ojos, nariz, garganta y pulmones.

Después de utilizado se elimina automáticamente en un colector especial, de modo que no hay manipulación del usuario. El equipo funciona en forma segura por lo que no hay riesgo para el operario. Se garantiza que los productos finales no representen peligro alguno para el operario ni para el paciente.

El generador de plasma en el esterilizador solo puede ser activado cuando la puerta está cerrada. El generador de radiofrecuencia del equipo está diseñado para cumplir con los estándares clase A de interferencia de emisión electromagnética y el sistema también cumple con los estándares IECCISPR y el VDE871 Estándar Eléctrico, el estándar más exigente del mundo para emisiones de radiofrecuencia. Esta información debe ser suministrada por el proveedor.

Los fabricantes del sistema de esterilización con peróxido de hidrógeno deben demostrar que los elementos procesados no presentan problemas de biocompatibilidad.

## 4. Esterilización con calor seco (CS)

La esterilización por CS se hace a través de la transferencia de energía de calor por contacto.

### Mecanismo de acción

La destrucción de los microorganismos se hace por deshidratación, lo cual impide la reproducción ya sea por efecto directo en el sistema genético o por interrupción del sistema metabólico necesario para tal fin.

### 4.1 Monitoreo de la esterilización

#### 4.1.1 Indicadores físicos

Son dos, el control de la temperatura y el tiempo, si el equipo provee un registro de estos dos parámetros. Si no hay esta facilidad se debe llenar una tarjeta de registro en donde se ingresen los mismos datos y durante el ciclo se hagan verificaciones de la temperatura y el tiempo de exposición de la carga.

La temperatura no debe variar más de 4°C hacia arriba o abajo y para verificar el tiempo el equipo debe tener un reloj temporizador que garantice el tiempo ordenado para la exposición. Si el equipo incluye flujo de aire mecánico como parte de la esterilización, se debe verificar este, con las instrucciones del fabricante, al igual que si el enfriamiento es integrado como parte del ciclo. Si este enfriamiento se hace por aire forzado, el equipo debe tener filtros con eficiencia de filtración de 99.97% para partículas de 0,3 micras.

#### 4.1.2 Indicadores químicos

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

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

#### 4.1.3 Indicadores biológicos

Los indicadores biológicos tienen como objetivo monitorear las condiciones de la cámara en el lugar donde estos sean ubicados. El IB debe contener esporas de *Bacillus Subtilis*, variedad níger. Cuando se use tira de esporas, se debe consultar al fabricante sobre la resistencia al calor del papel, ya que este se deteriora con temperaturas superiores a 218°C. La frecuencia del monitoreo biológico debe ser por lo menos semanal y cada vez que se haga un mantenimiento al equipo, se cambie de lugar o se requiera una validación del proceso.

Es obligatorio utilizar un IB cada vez que haya un material implantable dentro de la carga.

#### 4.1.4 Preparación de la carga

En lo posible se deben utilizar contenedores que faciliten la distribución de los elementos. Algunos instrumentos pueden ser empacados en bolsas con tamaños y materiales adecuados. Los materiales elegidos deben soportar el calor que se utilice durante el proceso. No se deben usar bandas de caucho, pines, ganchos o grapas para cerrar las bolsas.

Si se usa un contenedor rígido, se debe seguir las recomendaciones del fabricante del mismo. Los contenedores cerrados podrían necesitar mayor tiempo de exposición al calor y por esto se deben seguir las recomendaciones del fabricante y comprobar la efectividad del proceso con IB dentro de estos. (Ver Tabla número 2).

El uso del calor seco debe limitarse a materiales que no pueden ser esterilizados en el autoclave. Este método es difícil de certificar, excepto en equipos complejos y especializados. Penetra lentamente en los materiales, por lo que se requieren largos períodos de exposición.

Debido a las altas temperaturas necesarias para destruir los microorganismos, es inapropiado para algunos materiales como líquidos, gomas y géneros. Los materiales que pueden esterilizarse en calor seco y no pueden ser autoclavados son muy pocos en la actualidad: aceites, vaselinas, petrolatos y polvos.

#### 4.1.5 Carga del esterilizador

Los elementos colocados dentro de la cámara, como paquetes, contenedores o similares, deben ser organizados de tal forma que exista un espacio entre cada uno de ellos o siguiendo las recomendaciones del fabricante para este fin, que facilite su esterilización.

Es preferible empacar los elementos que serán esterilizados, para prevenir la contaminación antes de su uso. Instrumentos y otros elementos que serán para uso inmediato, excepto implantes, podrán ser esterilizados sin empacar.

Se deben tener en cuenta las medidas especiales como el uso inmediato de los elementos después de la esterilización, en el mismo sitio donde se encuentra ubicado el equipo. Instrumental metálico generalmente requiere solo esterilización de la superficie y si se usa instrumental de metal poroso, se debe aumentar el tiempo de exposición para asegurar la penetración. De cualquier forma se debe seguir la recomendación del fabricante del equipo y del insumo a esterilizar.

Para la carga patrón se aplican los mismos principios de las cargas patrón implementados en los otros sistemas como vapor. El material de empaque, la técnica de empaque, la técnica de carga y los indicadores físicos, químicos y biológicos deben mostrar resultados óptimos. Una vez se establezca esta carga, se denomina Carga Patrón.

#### 4.1.6 Selección del ciclo de esterilización

Los equipos de esterilización a calor seco pueden funcionar de manera automática, semiautomática o manual. Debe colocarse el manual de operación en el sitio de funcionamiento.

Cuando no se tenga la información del fabricante sobre la temperatura y los tiempos de exposición, la Tabla número 9 es una guía para este propósito.

#### TABLA NUMERO 9

##### TEMPERATURA EN °C TIEMPO EN MINUTOS

180 30

170 60

160 120

150 150

140 180

121 360

Fuente: AAMI/1996.

#### 4.1.7 Seguridad industrial

En general este sistema no ofrece mayor riesgo al operario y al medio ambiente, excepto las precauciones que se deben tener en cuenta para retirar la carga, por la alta temperatura utilizada en la cámara.

#### 5. Esterilización en equipos por gas de formaldehído

La esterilización por este sistema precisa equipos especialmente diseñados para este fin con los que pueden establecerse los parámetros requeridos para que el formaldehído actúe como esterilizante. Estos equipos deben cumplir con lo establecido en la norma ISO/EN 14180 de junio de 2003, tanto en su fabricación como funcionamiento y recomendaciones de uso.

#### Mecanismo de acción

La esterilización por formaldehído es un proceso basado en la inestabilidad química del aldehído y el proceso de inactivación biológica se obtiene por alquilación de los ácidos

nucléicos y desnaturalización de las cadenas proteicas.

## 5.1 Monitoreo de esterilización

### 5.1.1 Indicadores físicos

Los parámetros de presión, humedad, tiempo y fases son monitorizados durante el ciclo.

### 5.1.2 Indicadores químicos

Se deben utilizar tanto internos como externos, que cambien de color con la exposición al formaldehído. Se deben seguir las recomendaciones del fabricante.

### 5.1.3 Indicadores biológicos

Se debe utilizar esporas de *Bacillus Stearothermophilus* de acuerdo con la norma ISO/EN 14180.

Para indicadores biológicos positivos se deben seguir las recomendaciones hechas en el Capítulo II numeral 5.3.2.2. (Seguimiento para indicadores biológicos positivos).

### 5.1.4 Preparación de la carga

a) El empaque recomendado para este proceso está en la Tabla número 2. Se deben seguir las recomendaciones hechas para la esterilización con óxido de etileno;

b) Se deben evitar grandes cantidades de material absorbente;

c) Los elementos a esterilizar deben estar secos: sobre las superficies mojadas se puede formar paraformaldehído, ya que este se disuelve en el agua que contienen los artículos, produciendo hidratos poliméricos. Cuando tiene lugar la fase de secado, precipita y queda como paraformaldehído.

### 5.1.5 Carga del esterilizador

Para la carga patrón se aplican los mismos principios de las cargas implementadas en los otros sistemas como vapor. El material de empaque, la técnica de empaque, la técnica de carga y los indicadores físicos, químicos y biológicos deben mostrar los resultados óptimos. Una vez que se establezca, esta carga se denomina Carga Patrón, la cual se debe documentar, diagramar y colocar en lugar visible.

#### 5.1.6 Selección del ciclo

Se pueden seleccionar dos programas de esterilización:

- a) Programa a 65°C con una duración total de 3 horas;
- b) Programa a 55°C con una duración total de 5 horas.

El ciclo completo comprende las siguientes fases:

- a) Vacío;
- b) Tiempo de exposición (esterilización);
- c) Fase de desvaporización;
- d) Fase de aireación;
- e) Fin de ciclo.

El ciclo de esterilización consiste en evacuación del aire de la cámara seguido por introducción de vapor a baja temperatura y gas de formaldehído al 35% por un sistema de pulsaciones, logrando una suspensión homogénea. Posteriormente el gas se remueve de la carga mediante aire y vapor a presión en forma alternada, a una humedad relativa del 100%.

Finalmente, la carga se seca por vacío. En la última fase el aire y vapor extraen el formaldehído residual que no debe exceder a 5 mg/lit en el material procesado. El proceso completo dura alrededor de 5 horas a 65°C.

#### 5.1.7 Seguridad industrial

El formaldehído es un producto químico tóxico considerado cancerígeno potencial y mutagénico según la IARC 1994 clasificación 2A, y la Comunidad Europea lo clasifica bajo la categoría C3... "posible efecto cancerígeno en humanos". El contacto del producto con la conjuntiva puede causar daño permanente en la córnea.

Por otra parte, concentraciones ambientales muy bajas (entre 0.1ppm y 5ppm) pueden causar irritación ocular y en las vías respiratorias altas es el efecto más comúnmente

reportado por los trabajadores, más frecuentemente en concentraciones de 1 ppm.

Sin embargo, se ha presentado irritación de las vías respiratorias en algunos trabajadores bajo exposiciones de formaldehído tan bajas como 0.1 ppm.

Concentraciones de formaldehído entre 0.05 ppm y 0.5 ppm producen sensación de ardor, picazón, llanto y enrojecimiento de los ojos. La severidad de la reacción ha dependido directamente de la concentración del formaldehído y del espacio de tiempo transcurrido entre la emergencia y la intervención médica.

Concentraciones bajas de 0.8 a 1ppm formaldehído son fácilmente identificables por su olor, lo que facilita detectar su presencia en el medio ambiente.

Concentraciones mayores (10 ppm a 20 ppm) pueden causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea.

Exposiciones de entre 50 ppm y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además, la exposición repetida aun en concentraciones muy bajas puede causar sensibilización en algunas personas produciéndose reacciones asmáticas.

Por estos motivos el formaldehído solo puede ser utilizado si se cuenta con las condiciones que aseguren la esterilización del material y controlen la exposición del personal. Además el personal debe protegerse por medio de barreras para evitar exposición accidental (lentes, guantes y pecheras). La concentración ambiental máxima permitida por OSHA es de 0.75 en 8 horas de trabajo, la exposición corta de 15 minutos no debe exceder a 2 ppm.

En ambientes donde se manipula formaldehído deben hacerse mediciones periódicas tanto de formaldehído ambiente, como residual en los materiales; los límites permitidos son de 5 ug/cm<sup>2</sup> en instrumental y de 0.13 ug/cm<sup>2</sup> en tubos de cilicona o pvc.

El patrono está obligado a suministrar al médico la siguiente información:

a) Descripción de las funciones de los empleados involucrados con exposición a concentraciones;

b) Un estimado de la duración de las exposiciones;

c) Descripción del equipo de protección utilizado por los empleados, incluyendo respiradores;

d) Los resultados de cualquier dictamen médico, referente a los empleados expuestos,

deben darla a conocer al resto de empleados;

e) El propósito de solicitar al médico que provea a la institución de los resultados es para proporcionarle a este las bases médicas que aseguren que la salud del paciente no está siendo afectada por el formaldehído, y para asegurarle también la buena condición física de los empleados para utilizar el equipo protector.

La utilización de formaldehído como esterilizante es más común en el Norte de Europa (Países Escandinavos) y Reino Unido. No es usado en USA, Canadá, Japón y Australia y es considerado desinfectante de alto nivel.

En Alemania está regido por la German Health and Safety Guidelines TRGS 513 (Normas para el manejo de sustancias peligrosas y seguridad en el trabajo) y para la instalación por la TRGS 5 12 (Instalaciones similares a las de ETO excepto en explosividad).

Sin embargo, por muchos años ha sido utilizado como agente esterilizante a Temperatura mayor de 60°C. En Instituciones de Salud se ha desarrollado en los pasados 25 años y este se ha basado en descubrir que el formaldehído es más efectivo como esterilizante en presencia de vapor de agua.

En los últimos años se ha buscado su desarrollo como esterilizante a temperaturas menores de 60°C sin que se presente polimerización del formaldehído, ya que su estabilidad es mejor con Temperaturas por encima de 70°C.

#### 5.1.8 Limitaciones:

a) Falta de penetración adecuada;

b) Temperatura entre 60 y 80°C (es muy alta para algunos elementos sensibles y termoplásticos como el PVC, polietileno y siliconas.) Además, algunos elementos médicos como endoscopios flexibles, transductores, elementos cardíacos o pulmonares como mangueras de anestesia no pueden esterilizarse a estas temperaturas;

c) No penetra fácilmente en elementos complejos y debe ser forzado en áreas de difícil acceso, mediante el cambio de presiones en el ciclo de esterilización; esto sugiere que el proceso es de más difícil control que el OE.

Con el óxido de etileno se debe realizar monitoreo ambiental y personal, con el fin de ofrecer seguridad al trabajador.

#### 6. Acido peracético en equipo

El ácido peracético es conocido como germicida con un fuerte poder contra bacterias, hongos, virus y esporas bacterianas.

Mecanismo de acción: Su mecanismo de acción envuelve la desnaturalización de las proteínas y ruptura de la pared celular de los microorganismos. Este sistema se recomienda para procesamiento de elementos médicos reutilizables sumergibles y que se requieran para uso inmediato, ya que no se utilizan empaque.

El proceso dura aproximadamente 30 minutos a, temperatura del ciclo de 50-56°C. El sistema debe ser motorizado con esporas de *Bacillus Stearothermophilus* y el equipo utiliza para el proceso ácido peracético al 35% formulación química anticorrosiva.

#### 6.1 Monitoreo de esterilización:

##### 6.1.2 Indicadores físicos:

El esterilizador posee un sistema de registro impreso de parámetros del proceso como: Temperatura, concentración, ácido peracético, tiempo de exposición, hora de inicio, finalización del ciclo y también un dispositivo de auto testeo dedicado a chequear las membranas de los filtros de agua.

##### 6.1.3 Indicadores biológicos:

El proceso de monitoreo se hace con esporas de *Bacillus stearothermophilus*.

##### 6.1.4 Preparación de la carga:

Se coloca el material completamente limpio en bandejas especialmente diseñadas para endoscopios (según sea rígidos o flexibles) que son suministradas con el esterilizador.

##### 6.1.5 Carga del esterilizador:

Los equipos se colocan de forma estandarizada en las bandejas. Las instrucciones del fabricante deben seguirse de forma "ESTRICTA", para garantizar la adecuada circulación del agente esterilizante y del agua de enjuague.

##### 6.1.6 Descarga del esterilizador:

Las bandejas con los equipos deben ser retiradas y, de forma aséptica, trasladadas al sitio de uso.

Nota: Los elementos esterilizados con este método deben ser utilizados inmediatamente; no se pueden almacenar para uso posterior.

## ANEXO NUMERO 1

### Desinfección

No todos los elementos que serán utilizados en la atención de pacientes requieren esterilización: Algunos estarán en contacto con piel, otros con mucosas y algunos con áreas estériles del cuerpo.

Son estos niveles de contacto los que conllevan un riesgo de infección en el paciente y desde hace más de 30 años el doctor Spaulding los clasificó como elementos no críticos, semicríticos y críticos, respectivamente. La desinfección se recomienda para aquellos elementos que no son críticos y puede realizarse con diferentes agentes químicos y físicos.

Es de vital importancia para garantizar la eficacia de los procesos de desinfección conocer el espectro de actividad de los agentes seleccionados, tener protocolos establecidos y personal entrenado.

### Características ideales de un desinfectante

- Viabilidad de uso.

Fácil de utilizar.

- No manche.

- Sistema de prueba para verificar concentración mínima efectiva.

- Economía en uso.

- Eficacia microbiológica.

- Amplio espectro.

- Acción rápida.

- Resista inactivación por materia orgánica.

Seguridad laboral

- Bajo olor e irritación.

- Baja toxicidad.

Factores que afectan la eficacia de la desinfección:

La limpieza previa del objeto.

La carga orgánica sobre el mismo.

La presencia de biofilms.

El tipo y nivel de contaminación microbiana.

La concentración y tiempo de exposición al germicida.

La configuración física del objeto (grietas, bisagras, lúmenes).

La temperatura.

El pH del desinfectante.

La desinfección es un proceso que elimina todos o muchos microorganismos patogénicos con excepción de esporas bacterianas. En el ámbito hospitalario se realiza utilizando diferentes agentes químicos o pasteurización.

A diferencia de la esterilización, que no tiene niveles, la desinfección se ha descrito como un proceso que puede ser de alto, intermedio o bajo nivel de acuerdo al espectro de actividad del agente utilizado para realizar el procedimiento.

Esterilización:

Eliminación de todos los microorganismos, inclusive esporas. Debe realizarse con métodos validados que permitan certificación rutinaria del proceso mediante indicadores

físicos, químicos y biológicos. No se recomiendan germicidas químicos líquidos para esterilizar equipos médicos.

## Desinfección

### Desinfección de alto nivel:

Eliminan todos los microorganismos, excepto gran cantidad de esporas.

Son desinfectantes de alto nivel: Glutaraldehído al 2%, ácido peracético al 1%, peróxido de hidrógeno al 6%, orto-ftalaldehído al 0.55%, ácido peracético con peróxido de hidrógeno.

Los liberadores de cloro en concentraciones muy altas pueden ser considerados de alto nivel pero debido a sus efectos corrosivos, no son recomendados para inmersión de equipos médicos.

### Desinfección de nivel intermedio:

Elimina mycobacterias, bacterias en estado vegetativo, mayoría de virus y hongos, pero no necesariamente elimina esporas.

Son desinfectantes de nivel intermedio: Liberadores de cloro, alcohol del 50 al 90%, liberadores de yodo, fenólicos.

### Desinfección de bajo nivel:

Puede matar algunos hongos y algunos virus; no elimina esporas ni mycobacterium tuberculosis.

Son desinfectantes de bajo nivel los cuaternarios de amonio.

Las palabras con el sufijo "CIDA" o "CIDAL" son comúnmente utilizadas para indicar la acción de matar, por ejemplo, un germicida es un agente que puede matar microorganismos patogénicos (gérmenes); la palabra germicida aplica tanto a tejidos vivos como objetos inanimados, mientras que la palabra desinfectante es solo para químicos utilizados sobre superficies inanimadas.

Otras palabras con el sufijo "CIDA" como virucida, fungicida, bactericida, esporicida y tuberculicida, pueden eliminar el tipo de microorganismo identificado por el sufijo.

Desinfección de algunos equipos especiales:

Endoscopios:

Se puede suponer que la desinfección de alto nivel destruye todos los microorganismos, salvo un gran número de esporas bacterianas. Se necesita un tiempo de inmersión >20 minutos en glutaraldehído al 2% para desinfectar correctamente objetos semicríticos, como endoscopios, después de haberlos utilizado con un paciente.

Los instrumentos endoscópicos flexibles son especialmente difíciles de limpiar, desinfectar y son fáciles de dañar debido a su intrincado diseño y a lo delicado de sus materiales. Debe resaltarse que hay que realizar una limpieza meticulosa antes de la esterilización o la desinfección y pueden aparecer brotes de infección.

Al examinar informes de infecciones nosocomiales relacionadas solo con endoscopios, se encuentran como principales causas de la transmisión la limpieza inadecuada, una selección incorrecta del agente desinfectante o no haber seguido los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados. Las pinzas de biopsia y otros accesorios críticos, utilizados en este procedimiento, deben ser esterilizados.

El personal a cargo del procesamiento de estos equipos debe estar capacitado y ser evaluado en forma constante. Para obtener buenos resultados se deben lavar todas las superficies (internas y externas) usando detergentes enzimáticos y cepillos que aseguren la eliminación de materia orgánica sin dañar los equipos.

Si se procesan por inmersión, se debe asegurar que tanto superficies internas como externas entren en contacto con el agente desinfectante. Para estos efectos es necesario aspirar desinfectante por todos los canales.

Para el enjuague preferiblemente usar agua estéril; en caso de no estar disponible, utilizar agua potable y finalizar el enjuague irrigando alcohol (50-90%) para ayudar al secado además tiene un efecto germicida. El secado debe ser realizado con aire filtrado para evitar su recontaminación.

El almacenamiento debe ser en un sitio libre de polvo y protegido del ambiente externo; las maletas solo deben utilizarse para transporte de los equipos y no como sitio de almacenamiento rutinario.

Los indicadores químicos deben ser utilizados para verificar las condiciones del desinfectante antes del inicio de los procedimientos de desinfección de alto nivel de la jornada y descartar las soluciones cuya concentración baje de los límites permitidos aunque se encuentren dentro del período de vigencia recomendado por el fabricante.

Organizaciones científicas han publicado recomendaciones para la limpieza y

desinfección del material endoscópico y deberían seguirse. Generalmente en la desinfección del endoscopio intervienen seis pasos:

(1) Limpieza - limpiar mecánicamente las superficies externas, puertos y conductos internos, con agua y detergente o detergente enzimático.

(2) Enjuagar y dejar escurrir el agua de los conductos, secar.

(3) Desinfectar - sumergir el endoscopio en desinfectante de alto nivel e introducir desinfectante en los conductos de succión/biopsia y de aire y agua, y dejarlos en contacto durante al menos 20 minutos. Si se utiliza glutaraldehído.

(4) Enjuagado - el endoscopio y los canales deben irrigarse con agua estéril; si no es posible, utilice agua corriente e irrigue luego con alcohol.

(5) Secado - el tubo de inserción y el interior de los canales deben secarse con corriente de aire forzada después de la desinfección y antes del almacenamiento.

(6) Almacenamiento - el endoscopio debe guardarse de forma que se evite toda posibilidad de recontaminación.

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos, garantizar los tiempos de reprocesamiento y disminuir la exposición de los operarios a agentes químicos. Para su uso se debe seguir las instrucciones del fabricante y tener protocolos escritos debido a que existen antecedentes de brotes epidémicos asociados y contaminación de estos equipos por bacilos gram negativos y Mycobacterias no tuberculosas, por formación de biofilm o dilución del desinfectante.

## Laparoscopios y artroscopios

El procesamiento ideal para estos equipos es la esterilización, una vez que son elementos críticos por estar en contacto con áreas estériles del cuerpo. Aunque la desinfección de alto nivel puede ser la norma mínima para el tratamiento de laparoscopios y artroscopios después de cada uso, cuando la esterilización no sea posible. Los demás instrumentos del procedimiento siempre deben ser esterilizados.

Tonómetros, aros de medida de diafragmas, instrumental crioquirúrgico.

Las estrategias de desinfección para otros utensilios semicríticos (por ejemplo tonómetro de aplanación, instrumental crioquirúrgico y anillos de ajuste de diafragma) son extremadamente variables. El CDC ha elaborado las recomendaciones sobre desinfección. que nos dicen que el instrumento debe limpiarse y desinfectarse durante un

tiempo de 5 minutos a 10 minutos, ya sea con peróxido de hidrógeno al 3%, 500 ppm de cloro, alcohol etílico al 70%, o alcohol isopropílico al 70%.

Después de la desinfección, el aparato debe enjuagarse con agua corriente y secarse perfectamente antes de volver a utilizarse. Aunque estos desinfectantes y tiempos de exposición deben eliminar los microorganismos oftalmológicos, no se ha probado la eficacia de cada uno de ellos frente a todos los patógenos relacionados.

Ningún estudio ha evaluado las técnicas de desinfección para otros instrumentos que entran en contacto con membranas mucosas, tales como aros de medida del diafragma, sondas crioquirúrgicas, o sondas vaginales utilizadas en la ecografía. El CDC, apoya la recomendación de los fabricantes de los aros de medida de diafragmas, que indica un lavado con agua y jabón seguido de una inmersión en alcohol al 70% durante 15 min.

Las sondas crioquirúrgicas, rectales, transesofágicas deben ser sometidas a desinfección de alto nivel, entre pacientes. En el examen ecográfico puede utilizarse un condón de un solo uso para cubrir la sonda vaginal; sin embargo, debido a que puede romperse, hay que realizar una desinfección de alto nivel después de cada uso.

#### Desinfección de equipos contaminados con VHB, VHC, VIH o tuberculosis

Según el CDC, equipos médicos de atención a pacientes clasificados como semicríticos que han entrado en contacto con VHB, VHC, VIH o secreciones respiratorias contaminadas con Myc. tuberculosis, seguirán recibiendo desinfección de alto nivel. Experimentos han demostrado la efectividad de los desinfectantes de alto nivel para eliminar estos y otros microorganismos.

Cambiar el procesamiento es inconsistente con el concepto de precauciones estándar, donde todos los pacientes son considerados como potencialmente infectados con patógenos transmisibles por sangre. Varios estudios han demostrado la inhabilidad para distinguir pacientes infectados con VHB o VIH de pacientes no infectados en el campo de atención hospitalario. También es cierto que una infección por mycobacteria puede no parecer clínicamente aparente en muchos pacientes. Muchas instituciones deciden mandar esterilizar los endoscopios creyendo que esta práctica disminuirá la posibilidad de infección.

#### Desinfección de superficies

Las superficies ambientales son consideradas elementos no críticos; por lo tanto conllevan un riesgo bajo de transmisión de agentes patógenos a los pacientes. Las superficies ambientales pueden dividirse en dos categorías: superficies de servicios generales como pisos paredes y techos y superficies de equipos médicos como aquellas de los ventiladores, monitores de signos vitales, máquinas de anestesia, estetoscopios, etc. Las superficies de equipos médicos pueden contaminarse con fluidos corporales o sangre por lo que se recomienda desinfectarlos con desinfectantes de bajo nivel.

Las superficies ambientales contribuyen a la transmisión cruzada de infecciones por contaminación de las manos del trabajador al estar en contacto con la superficie ambiental.

#### Recomendaciones (CDC 2002)

Limpie pisos, paredes, mesones, de forma rutinaria, cuando ocurran derrames y cuando estén visiblemente sucias.

La frecuencia en la desinfección de superficies ambientales debe cumplir las políticas hospitalarias y debe hacerse mínimo cuando estén visiblemente sucias y de forma rutinaria; ejemplo: Diaria, tres veces por semana.

Siga las recomendaciones del fabricante para el uso de los desinfectantes especialmente la dilución, cuando aplique.

Limpie paredes, cortinas y ventanas en las áreas de atención a pacientes cuando estén visiblemente contaminadas o sucias.

Prepare las soluciones desinfectantes a medida que se necesite y reemplace con solución fresca frecuentemente (ejemplo: La solución del trapero, cada tres habitaciones y al menos cada 60 minutos) de acuerdo a la política de la institución.

Descontamine el trapero y los trapos de limpiar, regularmente para prevenir contaminación (Ejemplo:: Lave al menos diariamente y séquelo con calor).

No utilice desinfectantes de alto nivel para desinfección de superficies no críticas

Limpie el polvo de las superficies horizontales regularmente (ejemplo: Diario, tres veces por semana), usando trapos limpios humedecidos con un desinfectante de bajo nivel.

El tiempo mínimo de desinfección de bajo nivel para superficies ambientales es de 30 segundos

Desinfectantes fenólicos no deben ser utilizados para la limpieza de incubadoras durante la estadía del niño. Si se utilizan fenólicos para la limpieza terminal de una incubadora, las superficies debe ser completamente enjuagada y secada antes de regresarla al uso.

Limpie inmediatamente cualquier derrame de sangre o cualquier otro fluido potencialmente contaminante. Utilice guantes y elementos de protección personal. Para

limpiar pequeños derrames sobre superficies no porosas primero limpie y luego aplique un liberador de cloro en una dilución de 500 ppm. Si es un derrame grande (mayor de 10 ml) de sangre o fluidos infecciosos, aplique una dilución de 5000 ppm antes de limpiar.

En unidades con alta incidencia de infecciones por *Clostridium difficile* o en caso de un brote, utilice para la desinfección ambiental rutinaria, un liberador de cloro diluido a 6000 ppm.

Si la solución de cloro debe ser preparada diariamente.

No realice aspersión, nebulización, fumigación o vaporización de desinfectantes en área de atención a pacientes

Selección de los desinfectantes para uso hospitalario

Un desinfectante de alto nivel debe demostrar:

- Eficacia esporicida, tuberculocida, bactericida, fungicida y virucida.
- Compatibilidad con equipos médicos.
- Pruebas de biocompatibilidad y advertencia de riesgo al personal.

¿Cómo demuestra estas características un fabricante?

-Uso de protocolos estandarizados (AOAC, CEN, NTC, otros), auditoreados o con confirmación independiente.

Requisitos mínimos de la etiqueta

- Condiciones de eficacia: Tiempo, temperatura, concentración mínima efectiva.
- Espectro de actividad.
- Instrucciones de uso.
- Limpieza previa y enjuague después de desinfección.

- Contraindicaciones y protección personal.
- Tiempo de reuso y uso de tiras químicas, cuando esté disponible.
- Preparación de la solución (si es aplicable).
- Almacenamiento y fecha de vencimiento.
- Cómo desechar después de uso.

¿Por qué no es recomendable que el hospital realice pruebas de eficacia?

- Normalmente, los laboratorios del hospital no están acostumbrados a "validar" desinfectantes según normas nacionales o internacionales.
- Falta de cepas controladas (ATCC, u otras).
- Departamento de microbiología enfocado en identificación de organismos, o resistencia a antibióticos -no en protocolos de dilución- neutralización para evaluación de desinfectantes.
- Sin capacidad de hacer pruebas virucidas.

¿Qué hacer si no se recomienda ensayar en el hospital?

Para lograr el objetivo se requiere:

- Políticas de selección y compra de desinfectantes de alto nivel.
- Políticas de uso basado en el riesgo al paciente.
- Protocolos del proceso total de desinfección.
- Formación del personal.

Revisión y monitoreo continuo de las políticas y protocolos del hospital.

Recomendaciones

Establecimiento de un grupo de evaluación y control de desinfectantes dentro de cada hospital, que tendrá responsabilidades sobre:

- Producto: Asegurar que los productos escogidos cumplen con las necesidades del hospital.
- Proceso: Asegurar que los productos escogidos sean utilizados según protocolos de pre-limpieza, desinfección y enjuague.
- Personal: Asegurar una buena formación de usuarios.
- Coordinación con: Control de infecciones, microbiología, compras y usuarios.

Nuevos productos no tendrán que ser utilizados (para pruebas o muestras gratis) sin cumplir con requisitos de documentación y certificación.

- Marca CE, 510(k) FDA, o pruebas independientes de eficacia, compatibilidad y seguridad propias del país.
- Documentación requiere instrucciones de uso.
- No aceptar cartas de "testimonio" en lugar de pruebas de laboratorio evaluar bien, completamente, basándose en evidencia científica, y con calma antecedente en la Literatura sobre fallas en el proceso de desinfección de alto nivel.
- Uso de desinfectantes de bajo nivel o desinfectantes sin aprobación (cuaternarios o amonio).
- Errores de dilución o de uso de material vencido.
- Cambios frecuentes y repentinos de desinfectante sin notificar a los usuarios.
- Errores o falta de limpieza previa.
- Errores en uso de desinfectantes o sistemas de desinfección.
- Contaminación por el agua del enjuague.

- \*No existe en la literatura casos en que un desinfectante de alto nivel aprobado, aplicado según buenas prácticas, haya fallado.

## Desinfección térmica pasteurización

No es un proceso de esterilización. Su propósito es eliminar todos los microorganismos excepto esporas bacterianas. Generalmente se requiere 70°C por 30 minutos. La temperatura debe ser monitorizada como parte del programa de aseguramiento de la calidad. La pasteurización del equipo de terapia respiratoria y anestesia es reconocida como alternativa a la desinfección química. Algunos autoclaves a vapor traen este ciclo de pasteurización programado.

## Desinfectantes químicos

### Alcohol

Son agentes químicos solubles en agua y en el ámbito hospitalario se hace referencia al alcohol etílico y al alcohol isopropílico. Frente a las formas vegetativas de las bacterias, estos alcoholes actúan más rápidamente como bactericidas que como bacteriostáticos; son también tuberculicidas, fungicidas y virucidas, pero no destruyen las esporas bacterianas.

La capacidad germicida disminuye considerablemente en concentraciones por debajo del 50%; su concentración bactericida óptima está entre el 60% y 90% V/V. La explicación más probable de la acción antimicrobiana es que desnaturaliza las proteínas.

Los alcoholes no se recomiendan para esterilizar material médico y quirúrgico, principalmente porque carecen de actividad esporicida y por su incapacidad para penetrar en materiales ricos en proteína. El alcohol etílico y el alcohol isopropílico no son desinfectantes de alto nivel, debido a su incapacidad para inactivar esporas de bacterias y el alcohol isopropílico, además, por no poder destruir virus hidrofílicos (por ejemplo ecovirus, coxsackievirus).

Los alcoholes han demostrado su eficacia en la desinfección de termómetros orales y rectales. Durante años se han utilizado las torundas empapadas en alcohol para desinfectar pequeñas superficies, como los tapones de goma de frascos de medicación de dosis múltiples.

Además, el alcohol se utiliza ocasionalmente para desinfectar superficies externas de equipos (ejemplo: Estetoscopios, ventiladores, bolsas de ventilación manual), maniqués de reanimación cardiopulmonar, o zonas donde se prepara la medicación.

El uso de alcohol puede ser causa de daños en monturas de los instrumentos ópticos, tendencia a que se hinche y endurezca el caucho y determinados tubos plásticos después

de un uso prolongado y repetido, decoloración de los tubos de goma y plástico y daños en las puntas del tonómetro (por deterioro del pegamento) después del equivalente a 1 año de uso rutinario.

Los alcoholes son inflamables y por lo tanto deben almacenarse en una zona fresca y bien ventilada. También se evaporan rápidamente, lo que dificulta que se produzcan tiempos de contacto prolongados, a menos que se sumerjan los equipos.

## Cloro y compuestos de cloro

Los hipocloritos son los desinfectantes de cloro más utilizados. Se encuentran tanto en forma líquida (por ejemplo hipoclorito de sodio) como sólida (por ejemplo hipoclorito de calcio, dicloroisocianurato de sodio). Tienen una actividad antimicrobiana de amplio espectro, son baratos y actúan con rapidez. El uso de los hipocloritos en los hospitales está limitado por su poder corrosivo, su inactivación por materia orgánica y su relativa inestabilidad.

La actividad microbica del cloro es en gran parte atribuible a un ácido hipocloroso no disociado ( $\text{ClOH}$ ).

La disociación del ácido hipocloroso a una forma menos microbica (ion hipoclorito, cloro) depende del pH; si este aumenta, se forma más ion hipoclorito y disminuye la actividad microbica. Hay que tener en cuenta algunos posibles peligros: uno sería la producción del carcinógeno bis- clorometil éter cuando las soluciones de hipoclorito entran en contacto con formaldehído y otro la producción del carcinógeno animal trihalometano cuando se hiperclora.

Una mezcla de hipoclorito sódico con ácido también producirá una rápida liberación de cloro gaseoso tóxico.

Otro compuesto que libera cloro y se utiliza en establecimientos sanitarios es la cloramina-T. La ventaja de este compuesto sobre los hipocloritos es que retiene el cloro durante más tiempo y, por lo tanto, ejerce un efecto bactericida más prolongado.

Las tabletas de dicloroisocianurato sódico son también estables, y la actividad microbica de las soluciones preparadas con estas tabletas puede ser mayor que la de las soluciones de hipoclorito sódico que contienen el mismo cloro total disponible.

No se ha aclarado el mecanismo exacto por el cual el cloro libre destruye microorganismos. Se supone que el mecanismo de la desinfección por cloro se produce por la inhibición de algunas reacciones enzimáticas claves dentro de la célula, desnaturalización de proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos.

Las soluciones de cloro no deben conservarse por más de 12 horas en envases

destapados ya que el principio activo puede evaporarse, disminuyendo la concentración de cloro disponible. Su uso debe limitarse a la aplicación para saneamiento ambiental.

No debe ser utilizado como descontaminante sobre equipos médicos contaminados con sangre o fluidos corporales, por su inestabilidad en presencia de materia orgánica, lo que genera una falsa sensación de seguridad en el operario; para este uso se requerirían concentraciones por encima de 5000 ppm, deteriorando el equipo médico. Se recomienda el uso de detergentes enzimáticos para la descontaminación inicial y la manipulación constante con elementos de protección personal.

Fórmula para calcular dilución hipoclorito:

Litros de agua x ppm requeridas

CC (Hipoclorito) =

Concentración del producto x 10

CC = Centímetros cúbicos de hipoclorito a agregar a la preparación.

Litros de agua = Cantidad a preparar.

ppm = Partes por millón, concentración a preparar.

Concentración del producto = Concentración de compra del hipoclorito.

Ejemplo:

Si deseamos preparar un litro de solución, a una concentración de 5000 ppm y el hipoclorito de la institución es al 5%:

1 litro x 5000 ppm

= 100 cc de hipoclorito

5 x 10

Recomendaciones de uso:

Sobre derrames grandes de sangre o fluidos contaminados:

5000 ppm antes de limpiar.

Sobre manchas o derrames pequeños de sangre o fluidos contaminados:

500 ppm, previa limpieza.

Desinfección de áreas críticas

1000 ppm.

Desinfección de áreas no críticas

100 a 500 ppm.

Formaldehído

El formaldehído se vende y se utiliza principalmente como una solución acuosa denominada formalina, que es formaldehído al 37% en peso. La solución acuosa es bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida y esporicida. La OSHA señaló que el formaldehído debe manipularse en el lugar de trabajo, como un potencial carcinógeno y establece una norma en la que el tiempo de exposición para el trabajador ha de limitarse a una media de 8 horas para a una concentración de 0,75 ppm.

Por esta razón, los empleados han de limitar el contacto directo con el formaldehído. Estas consideraciones limitan el papel del formaldehído en los procesos de esterilización y desinfección.

El formaldehído inactiva los microorganismos mediante la alquilación de los grupos amino y sulfidrilo de proteínas y del anillo nitrogenado de bases púricas. Aunque el alcohol-formaldehído es un esterilizador químico y el formaldehído es un desinfectante de alto nivel, sus vapores irritantes y el fuerte olor que aparecen a concentraciones muy bajas (< 1 ppm) limitan los usos hospitalarios del formaldehído.

Por estas y otras razones, incluido el carácter cancerígeno, este germicida está excluido de la lista de desinfectantes de los Estados Unidos.

Su uso está limitado a desinfección de filtros de hemodiálisis y conservación de piezas anatomopatológicas.

## Peróxido de hidrógeno

Como desinfectante de alto nivel debe ser utilizado en concentraciones mínimas del 6 al 7.5%. Es bactericida, fungicida, virucida, tuberculocida y esporicida. Actúa mediante la producción de radicales libres de hidróxilo que pueden atacar los lípidos de la membrana, el DNA y otros constituyentes celulares básicos. Es oxidante para artículos metálicos, presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague. Al igual que con otros desinfectantes su concentración mínima debe ser probada durante el tiempo de uso.

Actualmente no se encuentra disponible en nuestro país.

## Acido peracético

El ácido peracético se caracteriza por poseer una actividad muy rápida frente a todos los microorganismos, incluidas las esporas bacterianas.

La concentración recomendada para desinfección de alto nivel es entre 0.2 y 0.35% con un tiempo de exposición de 10 a 15 min. Las soluciones son inestables en una concentración menor al 1%. Su mecanismo de acción se debe a la desnaturalización de las proteínas, alteración de la permeabilidad de la pared celular y rompimiento de las uniones sulfhidrilo de las proteínas y enzimas.

Puede ser corrosivo en superficies de cobre, bronce, latón, acero y metales galvanizados; esta acción puede ser reducida con aditivos y cambios de pH. Verificar compatibilidad con equipos médicos antes de su uso.

Los equipos automáticos que utilizan ácido peracético controlan la exposición del personal, la corrosión y la inestabilidad del ácido peracético.

## Glutaraldehído

El glutaraldehído es un dialdehído saturado disponible comercialmente en solución acuosa ácida, estado en el que generalmente no son esporicidas. Únicamente cuando la solución se "activa" (se hace alcalina) a un pH de 7,5 a 8,5, la solución se convierte en esporicida. Una vez activadas, estas soluciones tienen una vida de 14 a 28 días debido a la polimerización de las moléculas de glutaraldehído a niveles de pH alcalinos.

Esta polimerización bloquea los lugares activos (grupos aldehídos) de las moléculas de glutaraldehído, que son las responsables de la actividad biocida. Las soluciones de 28 días no son recomendadas para endoscopios porque se han detectado daños en la fibra óptica debido a la presencia de surfactantes en su formulación.

Sin embargo, debemos tener en cuenta que la actividad antimicrobiana depende no solo de la antigüedad sino también de las condiciones de uso, tales como dilución y carga orgánica.

El uso de soluciones a base de glutaraldehído en hospitales está muy extendido debido a sus ventajas, entre las que incluimos: Excelentes propiedades biocidas; actividad en presencia de materia orgánica (20% suero bovino); acción no corrosiva en el material endoscópico, termómetros y material de goma o plástico; y la no coagulación de materias proteínicas.

La actividad biocida del glutaraldehído es consecuencia de la alquilación de los grupos sulfidrilo, hidroxilo, carboxilo y amino de los microorganismos, que altera la síntesis de la proteína, del RNA, y del DNA.

Su actividad es afectada por el tiempo de uso, dilución y carga orgánica. No se recomienda usar formulaciones de glutaraldehído a concentraciones iniciales inferiores al 2% debido a que no han sido suficientemente evaluadas y algunos productos de estas características han demostrado ser inefectivos frente a determinados microorganismos.

El glutaraldehído se utiliza más comúnmente como desinfectante de alto nivel en instrumental médico como endoscopios, equipo de terapia respiratoria, dializadores, transductores, equipo de anestesia, tubos de espirometría, y hemodializadores y dializadores.

El glutaraldehído no es corrosivo con los metales y no daña los instrumentos con lentes, goma o plásticos; pero no debe utilizarse para limpiar superficies no críticas ya que es demasiado tóxico y costoso para esta aplicación.

Normalmente el glutaraldehído se va diluyendo con el uso por lo que se recomienda medir su concentración mínima efectiva durante el tiempo de uso y no limitarse solamente al número de días de uso.

El tiempo para alcanzar desinfección de alto nivel según la prueba tuberculocida cuantitativa exigida por la FDA es de 45 minutos a 25°C. Investigaciones realizadas empleando filtros de membrana para la medición de microorganismos demostraron la eliminación de Mycobacterias en 20 minutos - 20°C, lo que ha llevado que la mayoría de organizaciones científicas recomienden como mínimo un tiempo de desinfección por 20 minutos - una temperatura ambiente no menor de 20°C.

Los vapores de glutaraldehído son tóxicos causando irritación de vías respiratorias, mucosas y piel por lo tanto debe utilizarse en áreas bien ventiladas, en recipientes plásticos con tapa y el operario debe utilizar los elementos de protección personal. Por ningún motivo y bajo ninguna circunstancia, este agente debe utilizarse sobre superficies ambientales.

## Ortoftalaldehído (OPA)

Di-aldehído en forma aromática sin relación con el glutaraldehído; germicida químico, desinfectante de alto nivel, autorizado para su comercialización por la FDA en octubre de 1999. Contiene ortoftaladehído al 0.55%, es una solución azul clara de pH 7.5.

Estudios preliminares sugieren que el modo de acción del OPA interactúa con aminoácidos, proteínas y microorganismos.

Posee excelente actividad microbicida; es estable en un pH de 3 a 9, no requiere ningún tipo de activación; la solución se puede reutilizar hasta por 14 días, sin embargo, al igual que con otros desinfectantes que se rehúsan, debe verificarse su concentración mínima efectiva durante el tiempo de uso. No fija sangre o proteínas y presenta una compatibilidad con equipos médicos igual o superior al glutaraldehído gracias a su baja concentración de uso, pH neutro y corto tiempo de contacto durante la desinfección. No presenta irritación ocular o nasal.

Marca la presencia de material proteico en equipos médicos y en otras superficies puede manchar por lo que se recomienda el uso adecuado de los implementos de protección personal.

El tiempo que se requiere para la desinfección de alto nivel a temperatura de 20°C, varía en todo el mundo, de acuerdo a los estándares utilizados: En Europa, Asia y América Latina es 5 minutos; en USA 12 minutos; en Canadá 10 minutos. Para uso en reprocesador automático de endoscopios a 25°C la FDA autoriza 5 minutos.

## Fenólicos

Conocidos desde el principio de la utilización de los agentes germicidas cuando Lister los utilizó para la asepsia quirúrgica. Se encuentran principalmente como constituyentes de desinfectantes hospitalarios en forma de ortofenilfenol y ortobenzilparaclorofenol.

Su efecto biocida en altas concentraciones actúa como gran tóxico del protoplasma penetrando y destruyendo la pared celular y precipitando las proteínas celulares. No se recomienda su uso como desinfectante de alto nivel de elementos semicríticos debido a la falta de evidencia microbiológica y la absorción del químico por parte de superficies porosas, dejando residuos que pueden ser irritantes aun cuando el elemento haya sido completamente enjuagado.

No se debe usar para desinfección rutinaria de incubadoras.

Su recomendación de uso es básicamente para superficies ambientales y elementos no críticos.

## Yodóforos

Principalmente recomendados en tinturas y soluciones de yodo, como antisépticos de la piel o tejido. Por otro lado, los yodóforos se han utilizado tanto como antisépticos como desinfectantes.

Un yodóforo es una combinación de yodo y un agente portador o solubilizante; el complejo resultante proporciona un reservorio de liberación continua que libera pequeñas cantidades de yodo libre en solución acuosa.

El yodóforo más conocido y más utilizado es la yodopovidona, un compuesto de polivinilpirrolidona y yodo.

El yodo es capaz de penetrar rápidamente en las paredes de la célula de los microorganismos, por lo que se cree que sus efectos letales se deben a la ruptura de la estructura de la proteína y del ácido nucleico y a la interrupción de su síntesis.

Los informes publicados sobre la eficacia antimicrobiana in vitro de los yodóforos, demuestran que estos son bactericidas, virucidas y micobactericidas, pero es necesario tiempos prolongados de contacto para destruir determinados hongos y esporas de bacterias. Los datos de los fabricantes muestran que los yodóforos comerciales, en diluciones recomendadas, no son esporicidas pero sí tuberculocidas, fungicidas, virucidas y bactericidas.

Además de su uso como antisépticos, los yodóforos se han utilizado para la desinfección de frascos para hemocultivo y aparatos médicos, como tanques de hidrote rapia, termómetros y endoscopios. Los yodóforos antisépticos no resultan adecuados como desinfectantes de superficies duras debido a las diferencias de concentración y los formulados como antisépticos, contienen mucho menos yodo libre que los formulados como desinfectantes.

## Cuaternarios de amonio

Los principios comúnmente utilizados en las instituciones de salud incluyen cloruro de dimetil benzil amonio, cloruro de alquil didecil dimetil amonio y el cloruro de dialquil dimetil amonio. Utilizados como desinfectantes de bajo nivel para aplicar sobre superficies ambientales hospitalarias, inclusive los de última generación.

Hace algún tiempo fueron utilizados como antisépticos, hoy contraindicados como tal por el CDC, debido a varios brotes infecciosos asociados con la contaminación de la solución en uso.

Su mecanismo de acción se debe a la inactivación de enzimas productoras de energía, a la desnaturalización de las proteínas celulares y ruptura en la membrana celular.

Su actividad se reduce en presencia de materia orgánica; su principio activo puede ser absorbido por materiales que contengan celulosa por lo que no se recomienda su uso en telas y gasas.

La acción germicida de los cuaternarios de amonio es bastante limitada por lo que su recomendación de uso limita a la desinfección de superficies ambientales como pisos, muebles y paredes. No se recomienda para el manejo de derrames de sangre.

## ANEXO NUMERO 2

Requisitos especiales: Preparación carga vapor

### TABLA DE CONTENIDO

Introducción

#### CAPITULO I

Definiciones

#### CAPITULO II

Garantía de la calidad del proceso de esterilización

1. Organización de la Central de Esterilización

2. Personal

3. Instalaciones

4. Equipos de esterilización

5. Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización

6. Validación

7. Quejas y reclamos

8. Esterilización por contrato

9. Autoinspección y auditoría de calidad

10. Documentación

11. Seguimiento y trazabilidad

### CAPITULO III

Proceso de esterilización

1. Pasos del proceso de esterilización

### CAPITULO IV

Métodos de esterilización

1. Esterilización a vapor

2. Esterilización con óxido de etileno (OE)

3. Esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno

4. Esterilización con calor seco: (CS)

5. Esterilización en equipos por gas de formaldehído

6. Acido peracético en equipo

### ANEXO NUMERO 1

Desinfección

## ANEXO NUMERO 2

Requisitos especiales, preparación carga vapor

## ANEXO NUMERO 3

Preparación de la carga para esterilización

Bibliografía

Bibliografía

1. William A. Rutala, International Symposium, May 1994, APIC. Chemical Germicides in Healthcare.
2. William A. Rutala, International Symposium, June 1997, APIC Disinfection, Sterilization & Antisepsis in Healthcare, Guía para la Desinfección y Esterilización Hospitalaria CDC 2002.
3. Farrin A. Manian, March 1997. APIC Handbook of Infection Control Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, INC.
4. Neal E. Danielson, Second edition 1986. Ethylene Oxide Use in Hospitals/AHA, American Hospital Association.
5. Ministerio de Salud de Chile, 2000. Manual de Normas de Esterilización y Desinfección.
6. Organización Mundial de la Salud, Septiembre de 1995, Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
7. Berry y Kohn Atkinson, 7 Edición, McGraw Hill, 1992 Técnicas de Quirófano.
8. AORN, Standards and Recommended Practices, 2002 Association of Operating Room Nurses.
9. Guía para el Mejoramiento de una Unidad Quirúrgica, Editora Guadalupe, 1992.
10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI Standards and Recommended Practices, 1995 Edition, Volume 1.1, 1.2, Part 1 & 2.

11. Marimargareth Reichert, Jack H. Young, Second Edition, Aspen Publication, 1997. Sterilization Technology. Figuras de esterilización a vapor y Oxido de Etileno.
12. Ministerio de Salud, INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. I Foro Nacional de Esterilización Clínica, Memorias, Bogotá, abril de 1997.
13. Jack D. Ninemier, International, Association of Healthcare Central Service Material Management, 1998. Central Service Technical Manual.
14. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, Normas NTC 4280 Esterilización de Productos para el Cuidado de la Salud, requisitos para la Validación y el Control de Rutina. Esterilización con Radiación, 1998.
15. NTC 4403. Dispositivos Médicos. Validación y control de rutina de la Esterilización con Oxido de Etileno - Antecedentes: ISO 11135.
16. NTC 4426-1. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1. General. Antecedentes: ISO 11138-1:94.
17. NTC 4426-2. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos Parte 2: Indicadores biológicos para esterilización con Oxido de Etileno. Antecedentes: ISO 11138-2:94.
18. NTC 4426-3. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para esterilización con calor húmedo. Antecedentes: ISO 11138-3:95.
19. AMSCO, Manual de funcionamiento de los esterilizadores a vapor.
20. Manual del Operario del Sterrad, 100S y 50. Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Medical, 1998.
21. Paul Jacobs, Sterrad Sterilization System, Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Medical, 1998
22. Operación de los Esterilizadores a Gas Oxido de Etileno, 4XL, 5XL y 8XL. 3M Salud, 1998.
23. Aseguramiento de la Esterilización, Indicadores Biológicos y Químicos, 3M Salud, 1998.

24. Guideline for infection control in Dental Health-Care Settings. Diciembre 18, 2003. MMWR. Recommendations and Reports. December 19,2003/52 (RR17); 1-61.
25. A. D. Russell, W. B. Hugo &G. A. J. Ayliffe Principles and Practice of Desinfection, Preservation and Sterilization, Blackwell Science, Third Edition, 1999.
26. W. Rutala, Guía para selección y uso de desinfectantes de uso hospitalario. APIC. 1996.
27. W. A Rutala. Guía para la Desinfección y Esterilización en Instituciones de Salud. CDC. 2002 Draft.
28. Surgicon, literatura disponible de esterilización por Formaldehído.
29. DIN 58953 Parte 2 empaque papel, Grado Médico.
30. Sterilization of Healthcare: Chemical Indicators, part 1.General Requeriment. Ginebra.
31. Memorias. Reuniones Asociación Colombiana Profesionales de Centrales de Esterilización 2002.
32. Normas para el control de infecciones y reprocesamiento de endoscopios Gastrointestinales flexibles. SGNA. (Sociedad de Enfermeras y afiliados de Gastroenterología USA), ASGE. (Sociedad Americana para Endoscopia Gastrointestinal) 1996.
33. BS/EN 14180: 2003 Esterilizadores con propósito médico- Esterilizador de vapor a baja temperatura y formaldehído- Requisitos y pruebas.
34. WWW. Steris.com.
35. NTC 4543. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para validación y rutina de control. Esterilización por calor húmedo industrial. Antecedentes: ISO 11134:94
36. NTC 4618. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para la validación y el control de rutina de la Esterilización al calor húmedo en instituciones de salud. Antecedentes: ISO 13683:97.
37. NTC. 4668. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Residuos de esterilización

con Oxido de Etileno. Antecedentes: ISO 10993-7:95

38. NTC 4778-10. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 10: Materiales no tejidos de poliolefinas con recubrimiento adhesivo para uso en la manufactura de bolsas mixtas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo. BS- EN 868-10:2000.

9. NTC 4778-1. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 1. Requisitos generales y métodos de ensayo. BS- EN 868-1:97.

40. NTC 4778-2. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 2. Envolvedera para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-2:99.

41. NTC 4778-3. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 3. Papel para la fabricación de bolsas, bolsas mixtas y rollos. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-3:99.

42. NTC 4778-4. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 4. Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo. BS-EN 868-4:99.

43. NTC 4778-5. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 5: bolsas mixtas y rollos termo y autosellables, elaborados con papel y película plástica. Requisitos y métodos de ensayo. BS- EN 868-5:99.

44. NTC 4887. Esterilización de productos para cuidado de la salud. Indicadores químicos. Requisitos generales. Fecha de ratificación: 00-11-22. Antecedentes: ISO 11140-1:95

45. NTC 4954. Esterilizadores de vapor para hospitales. ANSI/AAMI ST8:94.

6. GTC 68 (Guía Técnica Colombiana). Buenas Prácticas en Instituciones de Salud e industrias. Gas Oxido de Etileno. Recomendaciones de ventilación y uso seguro. ANSI/AAMIST 43.

47. Guía para el control y prevención de la infección en endoscopio flexible APIC. 1999.