

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 1 de 75

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO GENERAL	4
2.1. Objetivos específicos.....	4
3. ALCANCE	5
4. DEFINICIONES	6
5. CLASIFICACION DEL INSTRUMENTAL Y ELEMENTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES	13
5.1. Clasificación de Spaulding	13
5.2. Críticos	13
5.3. Semi-críticos.....	13
5.4. No críticos.....	14
6. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO LINEAMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA.....	15
6.1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos.....	15
6.2. Criterios básicos para la clasificación por riesgo: antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos	16
6.3. Factores que influyen en la clasificación	17
7. TIPOS DE MATERIAL A ESTERILIZAR	18
8. DETERIORO MÁS FRECUENTE DE MATERIALES SOMETIDOS A PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN Y POSIBLES CAUSAS.....	20
9. INFRAESTRUCTURA DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN	21
9.1. Espacio.....	21
9.2. Pisos, techos y paredes.....	22
9.3. Temperatura del ambiente	24
10. NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	25
10.1. Normas generales de bioseguridad	25
10.2. Equipo de protección personal	26
11. ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	27
12. RECEPCIÓN.....	29
13. LAVADO DE INSTRUMENTAL	32
13.1. Productos utilizados para desinfección: _Detergente enzimático.....	33

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 2 de 75

14. EMPAQUE	34
14.1. Preparación de los materiales	34
14.2. Tipos de materiales para empaquetar	35
14.3. Empaques de grado médico	36
15. ESTERILIZACIÓN	38
15.1. Métodos de esterilización	38
15.2. Medidas de control en caso de posibles fallas	40
15.3. Control de calidad y validación del proceso de esterilización	41
15.4. Indicadores para esterilización a vapor	41
15.5. Recomendaciones de uso de indicadores.....	45
15.6. Trazabilidad y medidas de autocontrol.....	46
16. ALMACENAMIENTO	48
16.1. Importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales 49	
16.2. Mantención de la esterilidad de los materiales	50
16.3. Vigencia del material estéril, duración (Almacenamiento)	50
17. DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA	51
18. ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN ODONTOLOGÍA	52
18.1. Recepción	52
18.2. Lavado.....	52
18.3. Empaque.....	54
18.4. Esterilización	55
18.5. Almacenamiento.....	58
18.6. Distribución y entrega.....	59
19. FICHA TÉCNICA DE DETERGENTE ENZIMÁTICO Y DESINFECTANTE ALTO NIVEL	60
19.1. Bonzime	60
19.2. Glutfar.....	64
19.3. Cloro y compuestos clorados.....	66
20. BIBLIOGRAFIA	69

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 3 de 75

1. INTRODUCCIÓN

Las instituciones de salud deben garantizar dentro de sus procesos de atención el uso seguro de elementos que permitan minimizar los riesgos para los pacientes basados en evidencia, es así como las Centrales de Esterilización se han convertido en una de las áreas de mayor impacto para el control de las mismas, por ello se debe garantizar el desempeño adecuado y cumplimiento de las personas que laboran allí, en cuanto a la responsabilidad, honestidad y conocimiento de los diferentes procesos, para brindar garantía de seguridad, calidad y excelencia en el servicio.

Con el fin de lograr lo anterior se hace necesario definir los procesos a desarrollar por esta área como son: recepción, lavado, empaque, esterilización, almacenaje, distribución y entrega, para que cualquier persona pueda comprender fácilmente su rol y desempeño en cualquiera de los procesos enfocados en proveer al paciente una práctica segura de atención de la salud.

Es así como la E.S.E Carmen Emilia Ospina decide implementar un manual de esterilización que contenga toda la información relevante que permita garantizar el cumplimiento del objetivo de una atención segura, el cual aplica para todas las sedes y áreas en las que se tiene la necesidad o interdependencia del servicio de esterilización.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 4 de 75

2. OBJETIVO GENERAL

Garantizar que los dispositivos médicos e insumos que se utilicen en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización de tal forma que generen condiciones de seguridad para los pacientes dentro de la organización, reduciendo las infecciones asociadas a la atención de la salud y garantizando la seguridad tanto del usuario, familia como de nuestros funcionarios.

2.1. Objetivos específicos

- Garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad.
- Definir mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización para cada uno de los insumos utilizados.
- Garantizar la higienización del instrumental utilizados en los diferentes procedimientos realizados en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.
- Mantenerlos equipos de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina bajo los lineamientos de protección de la salud y seguridad del paciente.
- Suministrar material y equipos estériles a los diferentes servicios de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina. para los procedimientos que se realicen dentro de las sedes.
- Elaborar insumos de buena calidad que cumplan con las necesidades de su utilización.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 5 de 75

3. ALCANCE

El presente manual se pretende estandarizar aquellos criterios básicos del proceso de esterilización de dispositivos médicos e insumos utilizados en todos los servicios. los responsables de su aplicación es el coordinador de esterilización junto con su equipo de trabajo y jefes de enfermería de las diferentes sedes de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.

COPIA CONTROLADA ESE C.E.O.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 6 de 75

4. 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.
- **Biofilm:** es una forma de resistencia de las bacterias y se evidencia como una especie de caparazón duro a su alrededor cuyo mayor componente son los actores protegiéndole de los agentes agresores. Las enzimas presentes en el detergente en este caso principalmente las amilasas se encargan de eliminar el Biofilm.
- Dichas enzimas son las encargadas de desestabilizar, destruir ese caparazón para que las bacterias queden libres y expuestas al calor o a los productos químicos y así poder ser eliminadas totalmente.
- **Antioxidante:** es una solución concentrada utilizada en el proceso de preparación del instrumental 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 micro-organismos 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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 7 de 75

- **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, técnico, 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.
- **Ciclo de esterilización:** Secuencia automática del conjunto de etapas de funcionamiento realizadas en un esterilizador, con el fin de lograr la esterilización.
- **Contaminado:** Elemento que ha estado real o potencialmente en contacto con microorganismos.
- **Control testigo:** Es un indicador biológico, del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización y luego debe ser incubado para verificar la viabilidad de la prueba.
- **Control Biológico:** Método que determina la presencia de bacterias patógenas en objetos sometidos a un proceso de esterilización.
- **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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 8 de 75

- **Desinfección:** Proceso mediante el cual se eliminan muchos de los micro organismos patógenos de una superficie inanimada, excepto las formas esporuladas.
- **Detergente enzimático:** 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. Son detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven.

Características de los detergentes enzimáticos

Los detergentes enzimáticos han sustituido el uso de los detergentes comunes o domésticos, ya que estos han sido especialmente para la desintegración de material orgánico, el cual está compuesto por enzimas, surfactantes y solubles. Estas enzimas con materia orgánica degradándola y facilitando la limpieza, su uso está indicado en períodos cortos de 1 hasta 15 minutos.

- **Propiedades químicas de los detergentes enzimáticos o**
- **Emulsificación:** Proceso por el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- **Saponificación:** Proceso por el cual las grasas son hechas solubles en el agua.
- **Surfactación:** Proceso por el cual la tensión superficial del agua es disminuida y **permite gran penetración en la materia orgánica.**
- **Dispersión:** (desfoculación): Ruptura de la materia orgánica en pequeñas partículas. **Suspensión:** Proceso mediante el cual se guardan partículas insolubles suspendidas en el agua.
- **Peptinización:** Procura la ruptura de las proteínas.
- **Suavización:** Proceso de remoción de los iones de calcio y magnesio del agua.
- **Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación incluyendo sus

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 9 de 75

componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación.

- **Empaque mixto:** Sistema de empaque combinado e papel grado médico y un complejo de plástico, especialmente indicado en el proceso de esterilización de material que precise la identificación visual desde el exterior del envase.
- **Empaque primario:** Elemento del sistema de empaque que mantiene la esterilidad del producto.
- **Estéril:** Condición libre de microorganismos viables.
- **Esterilizador:** Aparato que esteriliza instrumentos, destruyendo los gérmenes patógenos que haya en ellos.
- **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:** 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.
- **Esporas:** Formas de vida que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente y que supone la máxima dificultad al proceso de esterilización.
- **Elementos críticos:** son objetos que entran en contacto con cavidades estériles del organismo incluido el sistema vascular. Deben estar siempre estériles.
- **Elementos semicríticos:** son objetos que entran en contacto con piel no intacta o mucosas. Deben procesarse mediante desinfección de alto nivel 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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 10 de 75

- **Fecha de expiración o caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.
- **Indicador biológico (I.B.):** 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 Asociada a la Atención en salud (IAAS):** también denominadas infecciones nosocomiales u hospitalarias. Son las infecciones contraídas por un paciente durante su tratamiento a nivel hospitalario, que dicho paciente no tenía ni estaba incubando en el momento de su ingreso.
- **Limpieza de dispositivos médicos:** Es la remoción, generalmente realizado con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (ejemplo: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud, definiéndose a la limpieza como la remoción total de toda suciedad visible de las superficies.
- **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.
- **Limpieza de dispositivos médicos:** Es la remoción, generalmente realizada con agua y detergente, de la materia orgánica e inorgánica visible (Ej.: sangre, sustancias proteicas y otros residuos) de las superficies de los instrumentos o equipos para la salud.
- **Procedimientos:** Documentación que se realiza para definir cada uno de los procesos de esterilización.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 11 de 75

- **Proceso de esterilización:** Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el pre-acondicionamiento, el ciclo de esterilización y la aireación.
- **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 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.
- **Paquete desafío:** Utilizado para probar la instalación, calificación y garantía de calidad continua de los esterilizadores hospitalarios.
- **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.
- **Proceso de esterilización:** Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el pre-acondicionamiento (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.
- **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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 12 de 75

- **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 asistidas 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 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.
- **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.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 13 de 75</p>

5. CLASIFICACION DEL INSTRUMENTAL Y ELEMENTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES

5.1. Clasificación de Spaulding

EL sistema de clasificación propuesto por el Dr. E. H. Spaulding divide los dispositivos médicos en categorías, en función del riesgo de infección relacionado con su uso. Este sistema de clasificación está ampliamente aceptado y es utilizado por la Administración de Medicinas y Alimentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los epidemiólogos, microbiólogos, y organizaciones médicas para determinar el grado de desinfección o esterilización necesario para cada dispositivo médico. Existen tres categorías de dispositivos médicos y su nivel de desinfección asociado.

5.2. Críticos

Los dispositivos que penetran en tejido normalmente estéril, en el sistema vascular, o a través del cual fluye sangre deben ser estériles. Dichos dispositivos deben esterilizarse, es decir proceder a la eliminación de toda presencia microbiana.

5.3. Semi-críticos

Dispositivos que entran en contacto con mucosas y no suelen penetrar tejido estéril. Este tipo de dispositivos deben exponerse a una desinfección de alto nivel, que se define como la destrucción de todos los microorganismos vegetativos, micro bacterias, virus pequeños o no en lípidos, virus medianos o en lípidos, esporas fúngicas y ciertos tipos de esporas bacterianas.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 14 de 75</p>

5.4. No críticos

Dispositivos que no suelen entrar en contacto con el paciente o que entran en contacto únicamente con piel intacta. Estos dispositivos deben limpiarse con bajo nivel de desinfección.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 15 de 75

6. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO LINEAMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista

6.1. Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 16 de 75

prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Tabla 1. Clasificación de los riesgos de los dispositivos médicos

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / Equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología.

6.2. Criterios básicos para la clasificación por riesgo: antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto "Dispositivo médico".
2. Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique.

Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes).

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 17 de 75

Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

6.3. Factores que influyen en la clasificación

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local ó sistémica, si es sólo o combinado, así:

- Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.
- Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
 - ✓ Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
 - ✓ Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. » El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo .
- El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 18 de 75</p>

7. TIPOS DE MATERIAL A ESTERILIZAR

- a. **ACERO INOXIDABLE:** Es un material compuesto por níquel, cromo, azufre, carbono, silicio y otros elementos químicos en distintas concentraciones. Es resistente a la oxidación, incluso en contacto con humedad, ácidos y álcalis corrosivos aunque es un material muy duradero, puede dañarse con el exceso de cloruros, de sustancias alcalinas y acidas. Suelen fabricarse con él los instrumentos quirúrgicos, los contenedores y las cajas de instrumental. Su calidad está definida según normas DIN e ISO 9626.
- b. **PLÁSTICOS:** Polímeros que pueden ser naturales (como celulosa, cera, corcho) o sintéticos (como nailon y polietileno). Son capaces de modelarse y deformarse. Se usan como componente de equipos e instrumentos, aislante térmico y eléctrico y como material de empaquetar. Se emplean en sondas, conexiones, sistemas de suero y envoltorios.
- c. **CAUCHOS SILICONADOS:** El caucho de silicona es un elastómero compuesto de silicona en sí mismo un polímero de silicio que contiene junto con el carbono, hidrógeno, y oxígeno. Los cauchos de silicona son ampliamente utilizados en la industria, y hay múltiples formulaciones. Los cauchos de silicona son a menudo uno-o polímeros de dos partes, y pueden contener materiales de relleno para mejorar las propiedades o reducir el costo. El caucho de silicona es generalmente no reactivo, estable, y resistente a ambientes extremos y temperaturas desde -55 C a 300 C, mientras que todavía mantiene sus propiedades útiles. Entre los instrumentos esterilizados que están dentro de este tipo esta: las máscaras de oxígeno. Ejemplo: Tacos de mordidas para odontología y porta pinceles.
- d. **ALGODÓN:** Es un material textil, natural, que se usa en la fabricación de ropa, ropa de cama, y como envoltorio de material a esterilizar. Resiste altas temperatura, pero se daña y se rompe fácilmente. Entre los materiales que están hechos de este material que se usan en la E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA encontramos las compresas, las gasas y también se usa para la elaboración de torundas.
- e. **TEXTILES ESPECIALES:** Están compuestos por una combinación de celulosa, nailon, poliéster y polipropileno. Forman envoltorios aislantes de la humedad y permeables a

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 19 de 75

algunos métodos de esterilización. Con estos materiales textiles se fabrican sobros para empaquetar.

- f. **LIQUIDOS:** En el agua suele haber virus, bacterias, esporas, protozoos y mohos que causan diversas enfermedades. Por ello los sistemas de refinamiento de agua están en constante desarrollo para proporcionar a las personas agua de alta calidad que no cause ningún problema a su salud. (Agua estéril).

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 20 de 75

8. DETERIORO MÁS FRECUENTE DE MATERIALES SOMETIDOS A PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN Y POSIBLES CAUSAS

Tabla 2. Deterioro y causas probables en el material quirúrgico

DAÑO	CAUSA PROBABLE
Manchas blancas en artículos metálicos	Uso de agua dura Falta de secado
Decoloración	Uso de agua
Oxidación o picaduras en artículos metálicos	Uso de agua dura Presencia de materia orgánica Calidad inadecuada Presencia de polvo
Deformación de artículos de goma o látex	Envejecimiento Uso de productos inadecuados para el lavado
Atascamiento en mecanismos, bisagras de equipos o instrumental	Falta de lubricación Presencia de materia orgánica e inorgánica
Incrustaciones	Uso de agua dura Presencia de materia orgánica o inorgánica

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 21 de 75

9. INFRAESTRUCTURA DEL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN

El área de esterilización requiere un tránsito unidireccional, para evitar contaminación y/o transporte de microorganismos de un sector a otro, todas las áreas de esterilización deberán tener zonas para las diferentes actividades que se realizan. Se debe cumplir con una serie de requisitos, mínimos en su área física para que puedan funcionar.

9.1. Espacio

La central de esterilización de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina, se encuentra ubicada en la zona sur, allí es elaborado el material estéril que se requiere en todas las zonas y trasladados todos los equipos para su esterilización.

Ilustración 1. Puerta de recepción de instrumental, y ventanilla de entrega de instrumental estéril para su distribución a las diferentes zonas.



En la central de esterilización la señalización es de acuerdo a las áreas estipuladas y según la infraestructura definida (espacios definidos). Por lo cual se cuenta con tres áreas demarcadas

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 22 de 75</p>

(Ver Anexo 1: Plano del área de esterilización), para facilitar y optimizar la circulación en los espacios, las cuales son:

1. No restringida demarcada por el color verde
2. Semirestringida demarcada con el color amarillo
3. Restringida demarcada con el color rojo

Área verde: Corresponde al área en la cual se tiene un ingreso sin restricciones, en esta área el personal asistencial hace uso de los E.P.P (Elementos de protección personal) para posteriormente ingresar al área de trabajo. En la E.S.E Carmen Emilia Ospina se cuenta con área de vestiere con un armario para guardar las pertenencias.

Área Amarilla: En esta área de debe transitar una vez se haga cambio de ropa y con los elementos de protección personal, esta área es restringida al personal ajeno de esterilización. Corresponde al área donde se encuentra ubicado la maquinaria (autoclave, cortadora, selladora, incubadora) donde se encuentra el material limpio pero no estéril, allí mismo está la oficina y el baño. Área semirestringida.

Área Roja: Corresponde al área de almacenamiento y al área limpia de la E.S.E Carmen Emilia Ospina en donde se elaboran y almacena el materia que es enviado a los diferentes centros de salud. Esta área es restringida.

9.2. Pisos, techos y paredes

Están contruidos con materiales lavables de fácil limpieza, que no desprenden fibras ni partículas. No son afectados por agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza y desinfección; los techos presentan superficies únicas que evitan la acumulación de humedad, polvo y otras causas posibles de contaminación.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 23 de 75</p>

Ilustración 2. Techos, paredes y pisos de la central de esterilización temperatura y humedad



COPIA

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 24 de 75</p>

9.3. Temperatura del ambiente

Se mantiene controlada por medio de un termo higrómetro de forma diaria, verificando la temperatura idónea para el proceso de esterilización. Es ideal que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C y 25°C y una humedad relativa ambiente de 40 a 60%. Mayor temperatura y humedad favorecen el crecimiento microbiano, y por debajo de los niveles recomendados, pueden quedar afectados determinados parámetros de la esterilización, como la penetración del agente esterilizante.

Ilustración 3. Imagen termohigrometro empleado para llevar control de temperatura y humedad de la central de esterilización.



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 25 de 75

10. NORMAS DE BIOSEGURIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La Central de Esterilización se caracteriza por ser un área de circulación restringida, por lo cual el personal que ingrese allí debe ir con ropa especial y sujetos a las normas de bioseguridad vigentes las cuales se enuncian a continuación:

10.1. Normas generales de bioseguridad

- ✓ No comer, no beber, no fumar, no aplicar cosméticos.
- ✓ Se prohíbe el uso de aretes y joyas dentro de la unidad de esterilización de la E.S.E Carmen Emilia Ospina.
- ✓ Realizar lavado de manos.
- ✓ Se deben utilizar elementos de protección personal.
- ✓ El acceso de personal ajeno al servicio es restringido.
- ✓ Cada vez que vaya a ingresar al área restringida deberá hacer cambio de ropa.
- ✓ No se debe circular de áreas contaminadas hacia el área limpia o estéril.
- ✓ No utilizar los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
- ✓ Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias preventivas o correctivas.
- ✓ Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin.
- ✓ Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- ✓ Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo en un lugar seguro y de fácil acceso.
- ✓ Conocer el nombre y uso de cada equipo, revisando que estén completos, en orden y en buen estado.
- ✓ Ninguna persona con infecciones en piel o portadora sana de alguna enfermedad infecto- contagiosa podrá laborar en el servicio.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 26 de 75

- ✓ Todo paquete húmedo se debe considerar como contaminado.

10.2. Equipo de protección personal

El personal debe trabajar protegido con los elementos de protección personal (EPP) para prevenir de manera crítica la exposición al riesgo biológico y otros materiales potencialmente peligrosos.

Las prácticas de trabajo seguras, la mecánica corporal apropiada y los controles de salud ocupacional, también mejoraran la seguridad del trabajador. Cada tipo de actividad exige un tipo de protección para ejecutarla.

- Protector ocular o protector facial.
- Gorro.
- Mascarilla.
- Ropa exclusiva.
- Delantal plástico para lavado y en carnaza para extracción del material estéril.
- Guantes de látex gruesos y largos.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 27 de 75

11. ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Áreas y procedimientos técnicos

Las áreas de la central de esterilización se dividen en Contaminada, limpia y Estéril, distribuidas de la siguiente forma:

- **Área contaminada:** Área donde se reduce la carga microbiana y la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan para su procesamiento, hacen parte en cada servicio asistencial, la Recepción y área de descontaminación.
- **Área Limpia:** En este lugar se realice el acondicionamiento, empaquetamiento y preparación del material, hacen parte de la misma el área de preparación, empaque y esterilización.
- **Área Estéril:** En esta se realiza la disposición final del material ya esterilizado y despacho del mismo. Administrativa: Área destinada para realizar actividades administrativas de la central de esterilización.

Este proceso contiene las directrices para el manejo de elementos médico-quirúrgicos y textiles antes, durante y después de la esterilización. Los pasos a desarrollar en el proceso son los siguientes:

- Recepción.
- Lavado.
- Empaque.
- Esterilización.
- Almacenamiento.
- Distribución y entrega.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 28 de 75

Prelavado de los servicios antes de ingresar a la central de esterilización.

1. Se retira la bandeja con el instrumental a desinfectar.
2. Se deposita el instrumental en un recipiente con Jabón Enzimático (Enziger) durante 20 minutos.
3. Se retira el instrumental del recipiente con jabón enzimático y se realiza la limpieza con un cepillo y agua.
4. Se seca el instrumental con toallas desechables.
5. Se selecciona el instrumental para ser empacados en papel mixto.
6. Se esteriliza el instrumental.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 29 de 75

12. RECEPCIÓN

Para la recepción de material a ser esterilizado se realizará la comparación de la información suministrada en el formato (**Ver Anexo 2: GDR-S13-F30 Recibo de material para la central de esterilización**) con el tipo de instrumental recibido en físico y el número de piezas que conforma cada equipo. El formato es diligenciado por el personal de enfermería correspondiente.

Posteriormente a este chequeo se verificará que la calidad del prelavado realizado en el área remisora sea óptima a través de una inspección visual en la cual se verificara que no contenga cabellos, sin sangre o hilos, sin ninguna clase de contaminante.

La recepción del instrumental quirúrgico se realizan los días lunes, miércoles y viernes en horarios de 9:00 a 10:00 de la mañana.

A todo el instrumental sin excepción se le realiza nuevamente un prelavado con ENZIGER por 20 minutos en el recipiente donde fue entregado, se enjuga con abundante agua y se seca con aire comprimido. Para esta recepción el personal usará el EPP (guantes gruesos, delantal plástico, tapabocas, gafas de seguridad) teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames.

Los diferentes tipos de equipos utilizados en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina son:

- Equipo de parto.
- Equipo de sutura.
- Equipo de onicectomía.
- Equipo de cuerpo extraño.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 30 de 75

- Inserción de DIU.
- Retiro de DIU.

De igual manera se realiza la esterilización de diferentes clases de insumos y elementos utilizados por los diferentes servicios de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina. Tales como:

- Torundas.
- Gasas.
- Compresas.
- Apósitos.
- Agua Estéril.
- Escobillones.

Dicho proceso de recepción tiene como finalidad estandarizar las condiciones de todos los materiales que ingresan para ser esterilizados. Corresponde a la evaluación visual de los artículos (inspección) lavados y secados nuevamente en la central de esterilización, para su posterior empaquetado. Esta debe ser realizada en forma minuciosa a cada uno de los instrumentos antes de proceder a su preparación y empaque.

La inspección tiene como objetivo comprobar el estado de los equipos y la eliminación de materia orgánica o suciedad de otra naturaleza. Este procedimiento se realiza a nivel visual de forma subjetiva, posterior al secado en las áreas de procedimientos de las diferentes sedes y en la central de esterilización en la sede sur.

La inspección también tiene como objetivo comprobar su funcionalidad y retirar de circulación el material deteriorado o dañado.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 31 de 75</p>

Consideraciones para el manejo y cuidado del material:

- Se debe utilizar la inspección del instrumental previo al armado de equipos
- El material oxidado o alterado debe reponerse y no utilizarse.

NOTA: Si la cantidad de material no corresponde a la cantidad descrita en el formato (**Ver Anexo 3: GDR-S13-F30 Recibo de material para la central de esterilización**). Se procede a informar al jefe de enfermería del servicio remitente.

COPIA CONTROLADA ESE/CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 32 de 75

13. LAVADO DE INSTRUMENTAL

La limpieza y lavado es la remoción mecánica de toda materia extraña al ambiente, en superficies y objetos. Normalmente se usa agua y detergente para este proceso. La materia orgánica e inorgánica presente en los artículos interfiere en los métodos de esterilización y desinfección ya sea impidiendo el contacto del agente esterilizante con todas las superficies o, en el caso de procesamiento por calor, prolongando los tiempos de exposición requeridos para lograr el mismo objetivo. El propósito de la limpieza y lavado es disminuir el número de microorganismos a través de arrastre mecánico pero no asegura la destrucción de estos. Siempre debe realizarse una excelente limpieza y lavado antes de procesar los artículos.

La descontaminación comprende una serie de pasos para hacer inocuo el manejo de un instrumento o dispositivo médico al reducir su contaminación con microorganismos u otras sustancias nocivas. Generalmente, estos procedimientos son realizados por personal de enfermería, técnico o de limpieza y la descontaminación protege a estos trabajadores de la infección inadvertida. Si estos procedimientos se llevan a cabo adecuadamente, la descontaminación de los instrumentos se asegurará antes de la manipulación para la limpieza. Este paso inactiva la mayoría de los microorganismos como el de la hepatitis B y el VIH.

La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, microgotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a la limpia por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido) se genera una gran cantidad de aerosoles.

Posteriormente, se realiza un segundo lavado en la central de esterilización en la zona sur, en donde la encargada repite el proceso de forma más detallada y profunda.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 33 de 75

El segundo lavado se realiza con el fin de eliminar cualquier tipo de agente contaminante que puede hacer contacto durante el transporte después del primer lavado y la recepción de instrumentos en la central.

Se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones para la limpieza del instrumental:

- a. Comenzar la limpieza inmediatamente después de utilizar el instrumento.
- b. Nunca deje secar la sangre sobre este.
- c. Limpie el instrumental con un detergente enzimático para reducir las posibilidades de corrosión y daño.
- d. Nunca use abrasivos en la limpieza.
- e. Coloque los instrumentos protegiendo las puntas, bordes y filos.
- f. Procese separadamente los instrumentos pesados y los livianos o frágiles.
- g. No utilice marcadores de impacto o grabador, para marcar instrumentos.
- h. Para reducir la posibilidad de corrosión electrolítica, separe los metales diferentes durante los procesos.
- i. Asegúrese de que los instrumentos estén totalmente secos para prevenir manchas y que la humedad interfiera con el proceso de esterilización.

13.1. Productos utilizados para desinfección: Detergente enzimático

Se emplea detergente concentrado, pre-descontaminante, indicado para el lavado y remoción de la sangre y restos de materia orgánica del instrumental que ha sido empleado en procedimientos quirúrgicos u odontológicos, evitando su deterioro.

13.2. Limpieza del instrumental

GDR-S13-P7 Procedimiento lavado del instrumental

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 34 de 75

14. EMPAQUE

GDR-S13-P8 Empaque del instrumental

Este proceso se realiza en el área limpia de la central de esterilización. Corresponde al área de acondicionamiento, empaquetamiento y, preparación para la esterilización del material, donde ingresan los objetos completamente limpios y secos. Aquí, el instrumental y los equipos son revisados nuevamente aunque de manera más rápida para velar por su limpieza, integridad y funcionalidad.

Este espacio cuenta con:

- Pisos y paredes lavables para permitir su fácil limpieza.
- Mesa de material en acero inoxidable.
- Lavamanos para el personal.

En esta etapa los artículos son preparados y empaquetados en condiciones que faciliten su uso y eviten daños y deterioro del material. Cada artículo tiene requerimientos especiales en cuanto a preparación que deben ser considerados. El empaque requerido por cada artículo depende del método de esterilización, su naturaleza y el uso a que está destinado. Deben ser permeables al método de esterilización que se utilice y resistente al almacenamiento hasta el momento de uso a fin de otorgar seguridad al usuario.

14.1. Preparación de los materiales

El objetivo del envoltorio es proveer una barrera para la contaminación bacteriana de los materiales y permitir su manipulación en forma aséptica. Los materiales para ser utilizados como empaques deben reunir ciertas características que los hagan adecuados para

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 35 de 75

someterlos a procesos de esterilización relacionado al procedimiento empaque del instrumental.

Características de los materiales para empaçar.

- Permeabilidad al método de esterilización.
- Proveer una barrera adecuada al polvo y micro-organismos.
- Ser resistentes a las punciones y a la manipulación.
- Permitir una presentación aséptica.
- Porosidad no superior a 0,5 mm (para impedir el paso de micro-organismos).
- Impermeabilidad a la humedad y al paso de micro-organismos.
- Sellado, lo que permite la posibilidad de cierre hermético.
- Permitir la identificación de los contenidos.

14.2. Tipos de materiales para empaquetar

Pueden ser desechables o reutilizables. Además, se les clasifica en tres grupos:

Materiales de grado médico: con una fabricación estandarizada por el fabricante, el cual se le asignan la cinta control donde se especifica el nombre del instrumental, la fecha de esterilización y la fecha de vencimiento del instrumental).

Materiales de grado no médico: con una fabricación no estandarizada y que, por tanto, no tienen garantía de calidad frente a permeabilidad, resistencia ni porosidad.

Tabla 3. Materiales de empaquetar

EMPAQUES GRADO NO MÉDICO	EMPAQUES GRADO MÉDICO
Textiles papel corriente de envolver	Papel mixto (Celulosa y plástico)

14.3. Empaques de grado médico

- **Papel mixto:** Combina el papel de grado médico y un polímero transparente. Es el envoltorio común de las centrales de esterilización. Tiene una parte transparente y otra opaca. Para autoclave, óxido de etileno y vapor de formaldehído.

Tabla 4. Materiales de empaquetar y adecuación al método esterilizante, Relacionando el procedimiento empaque del instrumental

DESCRIPCIÓN				MÉTODO			
Material	Naturaleza	Producto	Vapor	Calor seco	ETO/ Formalina	Plasma de H2O2	Ácido peracético
Papel grado Médico para la central de esterilización	Plástico y celulosa	Lámina	Sí	No	Sí	No	No
Plástico grado médico para odontología	Plástico y celulosa	Sobres	SI	SI	Sí	No	No

Ilustración 4. Bolsas cortadas en donde se aloja el material



 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 37 de 75

Ilustración 5. Selladora utilizada para el sellado a calor de los paquetes a esterilizar



En este procedimiento, lo llevan a cabo seguido del sellado, en el cual la auxiliar de enfermería etiqueta en cada paquete:

- El nombre del equipo.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de vencimiento.

Ilustración 6. Imagen de algunos textiles y equipos empacados y rotulados



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 38 de 75

15. ESTERILIZACIÓN

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

Este método es el más efectivo y ampliamente utilizado.

- a) Mecanismo de acción: Actúa eliminando los microorganismos por desnaturalización de proteínas.

GDR-S13-P9 Relacionando el procedimiento de esterilización.

15.1. Métodos de esterilización

GDR-S13-P9 Esterilización.

Calor húmedo:

Este método de esterilización elimina microorganismos por desnaturalización de las proteínas, proceso que es acelerado por la presencia de agua, requiriendo temperaturas y tiempos menores de exposición que el calor seco. Los autoclaves manejan temperaturas de aproximadamente 134°C.

Para la esterilización por calor húmedo se utilizan equipos denominados autoclaves a vapor. Este método de esterilización se considera el más efectivo, económico y rápido disponible en la actualidad, por lo que debe ser la primera opción en la selección de métodos de esterilización. Hoy en día la mayoría de los materiales y artículos que requieren ser estériles

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 39 de 75</p>

en un establecimiento, como el instrumental quirúrgico (equipos de sutura, inserción de diu, partos, entre otros), los textiles (bolsas, gasas, apósitos y compresas) y gomas (ligas umbilicales), pueden ser procesados en autoclave.

Relacionado al procedimiento de autoclave.

Ilustración 7. Instrumental empaquetado listo para ingresar al autoclave.



En la E.S.E Carmen Emilia Ospina, se esteriliza utilizando el método de calor húmedo, para ello cuenta con una autoclave de 200 litros de capacidad y su personal cuenta con el equipo de protección personal acorde a estas necesidades.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 40 de 75

Ilustración 8. Autoclave de la central de esterilización



A) zona de cargue B) zona de descargue

Ilustración 9. Descarga del autoclave: Material esterilizado



15.2. Medidas de control en caso de posibles fallas

Cualquier falla presentada por la autoclave debe ser reportada al Biomédico, quien debe dirigirse hasta la central de esterilización y verificar lo que puede estar sucediendo con el equipo.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 41 de 75

Tabla 5. Medidas de control en caso de posibles fallas del autoclave

POSIBLES SITUACIONES	MEDIDAS DE CONTROL
El equipo no enciende	Revisar la red eléctrica Revisar el cable de alimentación y la bobina del contacto
El equipo no produce vapor	Revisar el sistema de resistencias
El equipo no esteriliza	Revisar el taimer Revisar la trampa termo estática Revisar la válvula de descargue
El equipo no inyecta agua	Revisar la red del agua Revisar la válvula

15.3. Control de calidad y validación del proceso de esterilización

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los dispositivos médicos esterilizados cumplan con cada uno de los procesos de manera óptima. Son los elementos incorporados al esterilizador, como manómetros, termómetros, válvulas y otros que indican que el equipo está alcanzando la presión y la temperatura adecuada para el proceso.

El autoclave de la central de esterilización, está sujeto a un programa de mantenimiento preventivo que garantiza su funcionamiento en condiciones óptimas y seguras.

15.4. Indicadores para esterilización a vapor

- **Indicadores físicos:** Son los parámetros registrados, directamente por la autoclave, como los termómetros y sensores de presión, que nos indican las condiciones del ciclo de esterilización.
- **Cinta indicadora o testigo:** Se utilizan para asegurar envases, paquetes y diferentes envoltorios para la esterilización. Pueden ser también utilizadas para el cierre de envases cuando no se dispone de máquina selladora. Se encuentran impresas con un indicador químico de gran desempeño y muestran un cambio de color definido una vez

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 42 de 75

expuestos a las condiciones adecuadas de esterilización. De esta forma indican al operador que el material ha sido procesado, disponible para los procesos de esterilización por Calor Húmedo (vapor), Calor Seco y Óxido de etileno.

Ilustración 10. Cinta testigo



- **Indicador químico:** Los indicadores químicos muestran la exposición a procesos de esterilización por medio de cambios físicos o químicos de sustancias. Éstos son usados para monitorear la presencia o el valor alcanzado de uno o más parámetros requeridos para un proceso de esterilización satisfactorio, o para ensayos específicos de equipos de esterilización. Los indicadores químicos de esterilización son fabricados y calibrados en base a parámetros críticos, esenciales para el proceso de esterilización y que requieren ser monitoreados.

Ilustración 11. Caja de indicadores químicos usados en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 43 de 75

Ilustración 12. Imagen de resultados de indicadores químicos utilizados en el mercado y sometidos a esterilización



- **Indicadores biológicos:** Son productos que contienen una cantidad determinada de microorganismos considerados resistentes. Al ser sometidos a un proceso de esterilización (junto con el material a esterilizar), la ausencia de crecimiento microbiano indica que el proceso de esterilización ha sido eficaz.

Los indicadores biológicos verifican directamente el proceso de esterilización, suponiendo que la tasa de muerte de los microorganismos contenidos en el indicador representa a la tasa de muerte de la carga microbiana presente en el material esterilizado, es decir, se puede considerar que el proceso fue exitoso si el resultado del indicador biológico es cero microorganismos presentes.

Ilustración 13. Indicador biológico



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 44 de 75</p>

La desventaja principal del empleo de indicadores biológicos es que el indicador, una vez terminado el proceso de esterilización, debe ser incubado un determinado tiempo (3 horas), por lo tanto el resultado obtenido no es inmediato (el material esterilizado no puede ser entregado durante ese tiempo).

Ilustración 14. Imagen de indicador biológico del mercado



Ilustración 15. Imagen Indicador biológico utilizado en central de esterilización E.S.E Carmen Emilia Ospina



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 45 de 75

Ilustración 16. Incubadora para indicadores biológicos utilizada en la central de esterilización de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina



15.5. Recomendaciones de uso de indicadores

- Indicadores físicos en cada ciclo de esterilización.
- Indicadores químicos en cada paquete a esterilizar.
- Indicadores biológicos semanal en todo los equipos de esterilización.

En el evento que falle el proceso de esterilización y para el manejo de los equipos estériles que tengan fecha de vencimiento próxima o vencida se deben seguir los siguientes pasos:

- Todos los materiales estériles cuya fecha de expiración ha caducado no son considerados seguros para el uso con los pacientes y deben ser removidos del servicio, se debe dar de baja acorde a los procedimientos de almacén.
- Los objetos que son procesados en la E.S.E Carmen Emilia Ospina deben volver a la Central de esterilización. Aquí se deben abrir los paquetes y colocar un nuevo indicador químico. Previo a la re-esterilización, los objetos deben ser empacados con envoltorios nuevos. Se deben seguir todos los parámetros de esterilización apropiados para el reprocesamiento.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 46 de 75

- Los productos esterilizados por el fabricante no deben ser re-esterilizados a menos que la marca comercial provea instrucciones escritas para su re-esterilización. Existen normas de re-esterilización de materiales de uso médico.
- En el evento que el autoclave falle, revelado por el cambio de color del indicador biológico, debe ser puesto fuera de servicio inmediatamente y se debe notificar al servicio de mantenimiento (biomédico) para su reparación. Todos los objetos deben ser re-esterilizados. Para la actividad de esterilización se tienen implementados el uso periódico de indicadores físicos, químicos y biológicos en la periodicidad que se encuentra descrita anteriormente (químico diario y biológico semanal) con el fin de llevar un control o seguimiento y control a riesgos de la institución.

15.6. Trazabilidad y medidas de autocontrol

El objetivo de este procedimiento es poder identificar y llevar un control de los pacientes que son atendidos en los servicios de la institución en los que se han realizado procedimientos invasivos y se ha utilizado instrumental.

Registros de obligatorio cumplimiento:

- Monitoreo del proceso de esterilización acorde a seguimiento de los controles microbiológicos. **(Ver Anexo4: Monitoreo del proceso de esterilización).**
- Se deberá notificar al área de epidemiología por parte de la central de esterilización o los servicios de odontología, si se da el caso de que algún indicador falle y el instrumental o elementos dispositivo se ha utilizado dentro del proceso de atención de los pacientes, para tener en cuenta al seguimiento de posibles infecciones asociadas a la atención en salud.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 47 de 75

- En el caso de presentarse este tipo de casos se analizaran en el comité de vigilancia epidemiológica e infecciones intrahospitalarias que lidera el Área de epidemiología.
- El responsable del servicio de esterilización debe realizar un Cronograma de aseo terminal y garantizar el cumplimiento del mismo.

COPIA CONTROLADA ESE CEO

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 48 de 75

16. ALMACENAMIENTO

GDR-S13-P11 Almacenamiento

En el área de almacenamiento de material estéril únicamente se ubicara instrumental estéril, empacado, para ser colocado en estantes. Todos los paquetes estériles son almacenados a una distancia mínima de 30 centímetros del piso.

Una vez terminado el ciclo de esterilización y de secado en la autoclave, se efectuará el almacenaje de los paquetes en estantes exclusivos para material estéril, de tal forma que estén disponibles en el momento que sean requeridos por cualquiera de los servicios o zonas de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina y sea fácil su ubicación y manipulación.

Para lo anterior es importante que el personal responsable de este servicio conozca:

1. La importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales.
2. Condiciones en que debe ser almacenado el material estéril (Temperatura rango de 20° a 25° C y Humedad entre el 35% y 55%, condiciones de orden y aseo dentro del área de almacén del material estéril, garantizar que la integridad del empaque de los dispositivos esterilizados y fechas de vencimiento de esterilización).
3. Demanda por parte de los diferentes servicios y zonas para el establecimiento de la duración del material estéril.
4. Vigencia de la esterilidad de cada paquete de acuerdo al material en el que fue empacado y esterilizado.

Relacionado al procedimiento de Almacenamiento del instrumental.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 49 de 75</p>

16.1. Importancia del almacenamiento en la conservación de la esterilidad de los materiales

El almacenamiento del material estéril es importante debido a que la esterilidad puede verse afectada por las condiciones en que es conservado hasta su uso. Durante el almacenamiento, las causas más frecuentes de pérdida de la esterilización son:

1. Caídas de los estantes, esto ocurre en general por exceso de peso, especialmente cuando los estantes no se encuentran fijos en la parte posterior del muro.
2. Perdida de la integridad de los paquetes por fallas en el almacenamiento tales como no almacenarlos en forma holgada y condiciones ambientales que los afectan.
3. La humedad ambiente puede deteriorar los empaques.

Todo material una vez esterilizado y relacionado en el formato **(Ver Anexo 5: Control de producción de esterilización GDR-S13-F32)**, será almacenado en unos estantes que deben cumplir con las siguientes características:

- Se encuentra señalizado.
- El material en el cual está diseñado es de fácil lavado y desinfección periódica.
- Cuenta con sistema de seguridad.
- Está ubicado en un área de fácil acceso, buena ventilación y alejado de fuertes temperaturas.
- Se realiza limpieza y desinfección del mueble de almacenamiento según proceso de desinfección total del área con una periodicidad semanal teniendo en cuenta el auxiliar del proceso de esterilización que si existe material estéril en los muebles, reposara en las cajas plásticas herméticas mientras se realiza el proceso, una vez terminada la actividad se reorganizara como se mencionó anteriormente.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 50 de 75

16.2. Mantenión de la esterilidad de los materiales

Si el material esta empaquetado, permanecerá estéril mientras el empaque reúna las características que impidan el ingreso de microorganismos (empaques indemnes). Depende de factores como calidad del material de empaque, condiciones del almacenamiento, condiciones del transporte y manipulación de los productos estériles.

16.3. Vigencia del material estéril, duración (Almacenamiento)

El material estéril lleva impresa la fecha de esterilización al igual que la fecha de vencimiento. La vigencia del material estéril será tomada en cuenta según la información contenida en la siguiente tabla:

Tabla 6. Duración del material estéril

ENVOLTURA	DURACIÓN (En adecuadas condiciones)
Papel grado médico	6 meses
Empaques transparentes mixtos (Steriking)	6 meses
Tela muselina de microfibras	6 meses

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 51 de 75

17. DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA

El instrumental quirúrgico se envía los días lunes, miércoles y viernes a las diferentes sedes de la E.S.E Carmen Emilia Ospina. Los insumos (Gasas, apósitos, torundas y compresas) se entregan los días 15 y 30 de cada mes a cada una de las sedes respectivas.

El instrumental esterilizado va debidamente clasificado de acuerdo a cada una de las sedes de la entidad, contando con el soporte documental **(Ver Anexo 6: GDR-S13-F31 control de entrega y recibo de material estéril)** que es firmado por la persona que recibe el instrumental y los insumos correspondientes.

Una vez realizados los anteriores pasos, se procede a guardar el instrumental en recipientes plásticos con tapa y a ser despachados en el transporte dispuesto por la empresa para tal fin.

Indicadores de seguimiento al proceso de esterilización:

Porcentaje de ciclos con resultado positivo: El objetivo de este indicador es identificar el número de cargas con resultados positivos en el proceso de esterilización realizados durante el mes.

Numerado: 1 ciclo de carga completa (70 paquetes de instrumental) por mes.

Denominador: 1 tubos de integrador biológico utilizados los días lunes. (Es decir 4 tubos al mes).

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 52 de 75

18. ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN ODONTOLOGÍA

El proceso de esterilización se realiza en cada consultorio odontológico, para la gestión de su instrumental y dispositivos médicos.

18.1. Recepción

Al finalizar la sesión clínica se retira la bandeja de aluminio de la unidad con todo lo utilizado (Instrumental básico: Espejo, explorador, pinzas, cucharilla, sonda y demás instrumental de acuerdo al requerimiento), se retiran dispositivos a desechar con un solo uso.

Ilustración 17. Imagen que contiene instrumental de odontología



18.2. Lavado

- Se vierte el instrumental en la cubeta con jabón enzimático la cual debe estar rotula con fecha y hora posteriormente se lava con agua y se cepilla.
- Deben usarse el equipo de protección personal, como gorro, tapabocas, caretas o gafas, guantes de hule.
- Todo instrumental que haya estado en contacto con fluidos corporales se debe sumergir en un recipiente con jabón enzimático.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 53 de 75</p>

- Frotar el instrumental, Eficacia del Tiempo de contacto del instrumental con el detergente: 15 minutos. Transcurrido el tiempo de remojo, desarticularlo y/o desensamblado, con el fin que el vapor llegue a todas las superficies, con un cepillo realizar una limpieza mecánica por todas las superficies del dispositivo (si se requiere), enjuagarlo y volverlo a armar. El retiro de la materia orgánica interfiere en el proceso de esterilización, se adhiere al instrumento produciendo corrosión y constituye un riesgo para personal y el usuario.
- Realizar un enjuague con agua abundante para garantizar que todos los residuos fueron removidos, evitando que el dispositivo se dañe. Este procedimiento nos garantiza limpieza y desinfección.
- No marcar los instrumentos con marcadores y para evitar una corrosión electrolítica separar los de diferente metal.
- Secar los dispositivos odontológicos e instrumental con toallas de papel adsorbente.
- Evita la corrosión del instrumental.
- Asegúrese de desarticularlo y/o desensamblado de los instrumentos que lo requieran, verificar que estén totalmente secos para prevenir manchas y que la humedad interfiera con el proceso.(Secar con toalla de papel).
- Lubricar los instrumentos articulados. **SA-S2-F17 (Ver Anexo 7:Cambio de jabón enzimático).**
- Para el lavado y limpieza de área de odontología se utiliza el formato: Cronograma de aseo terminal.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 54 de 75</p>

Ilustración 18. Imagen de cubeta que contiene instrumental de odontología sumergido en solución detergente enzimática



18.3. Empaque

Una vez seco el instrumental, se empaqueta en las respectivas bolsas para esterilizar: el instrumental en paquetes por afinidad de procedimiento, paquete de básico con espejo, explorador, cucharillas, pinza algodonerá y sonda periodontal; paquete de operatoria de amalgama con empacadores, bruñidores y talladores, paquete de endodoncia con limas por serie, el resto de instrumental individual en bolsa. Para el empaque de limas, léntulos, fresas de diamante y zekryas se debe realizar la respectiva semaforización para el control de reusos, adicionalmente se registra en el formato **(Ver Anexo 8 : SA-S2-F2 Seguimiento eventos relacionados con dispositivos de reuso)**.

Los empaques constituyen una barrera protectora para mantener el material estéril, mientras no sean abiertos. El material de empaque debe ser resistente, capaz de conservar la esterilidad interior. El cual debe contar con las siguientes características.

- **Barrera:** Impedir la entrada al interior de polvo y microorganismos. La temperatura y la humedad ambiental no deben afectarlo.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

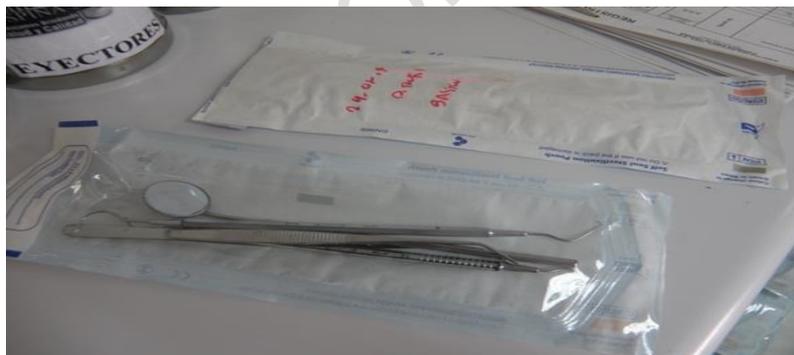


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 55 de 75

- **Fácil Manipulación:** Que el personal pueda abrirlos fácilmente y manipularlos sin contaminar su contenido.
- Compatible con el método de esterilización: el empaque no debe inhibir o retardar la entrada de vapor.
- Que no tenga ingredientes tóxicos.
- Deben empacarse los instrumentos por procedimientos.
- Rotular con un marcador indeleble, la bolsa de esterilizar con: fecha de procedimiento, contenido, responsable.
- La trazabilidad es la capacidad de rastrear el procedimiento en el tiempo de ejecución.
- Una vez rotulado está listo para el procedimiento de esterilización.

Ilustración 19. Imagen de paquetes de equipos de odontología estériles en los que se puede apreciar fecha de proceso, responsable y contenido



18.4. Esterilización

- El servicio de Odontología cuenta con Autoclaves de Vapor Saturado a Presión, de capacidad aproximada entre 12 y 15 Lts. De carga frontal y vertical.
- Las Autoclaves deben contar con un registro de Temperatura mínimo de 121°C (Grados Centígrados), Presión de 15 Lbs (Libras), Tiempo de Esterilización (20 Minutos-

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f @ y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 56 de 75</p>

Manómetro-Reloj-Muestra Presión y Temperatura). El tiempo se estipula de acuerdo al precalentamiento, dependiendo del equipo hasta que el autoclave llegue a la presión determinada, para un total de 30 minutos. (Verificación de condiciones Físicas).

- Los Autoclaves cuentan con Tres 3 Ciclos (Precalentamiento, Esterilización y Secado) al finalizar el ciclo el instrumental debe salir completamente seco. Todo material que salga de la autoclave húmeda, debe considerarse No Estéril y debe volver a reprocesar.
- Verificar la Carga del Agua: El suministro de agua para el equipo se hará dependiendo de las instrucciones del fabricante para cada marca de equipo. (Verificar si requiere Cantidad predeterminada o consta de Reservoirio).
- Verificar la Carga: Cantidad de Paquetes (Máximo 17 paquetes dependiendo del instrumental), Cargar el equipo en forma homogénea para no sobrecargar el equipo. No ocupar más del 70% de su capacidad para permitir el acceso del vapor al instrumental, para permitir la circulación de vapor. Hay equipos de carga horizontal o vertical.
- Seleccionar Tiempo y Temperatura: El Tiempo de Exposición del instrumental en el autoclave dependerá de la Temperatura y Presión.
- El equipo indica cuando termina el ciclo de esterilización con indicador.
- Se procede a descargar la presión de la cámara para abrir la misma e iniciar el ciclo de secado.
- Una vez terminado el secado se procede a verificar el primer control químico del proceso: Cambio de color en el indicador de la bolsa de color rojizo a un color oscuro.
- Si no hay cambio de color en el indicador químico de la bolsa, se debe repetir el ciclo. Se reporta inmediatamente al técnico de mantenimiento, para realizarle una prueba al equipo con un indicador integrador químico que se realiza 2 veces al mes sistemáticamente.
- No retire los paquetes esterilizados hasta cuando se haya evacuado todo el vapor de la cámara de esterilización y terminado el ciclo de secado.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 57 de 75

- No abrir la cámara de esterilización durante la ejecución del ciclo de esterilización.
- El ciclo total de esterilización no debe superar los 130°C, si sucede, se activará una alarma sonora o se disparará una válvula de seguridad, el autoclave evacuará automáticamente todo el vapor.

Para cada ciclo de esterilización, se debe registrar: fecha y hora de esterilización, número de paquetes cargados, descripción de los paquetes, programación del equipo de auto clave que incluye tiempo (30 minutos), presión 30 PSI, temperatura 134 ° Centígrados. Si hubo cambio de color del indicador químico de la bolsa y nombre del responsable. **(Ver Anexo 9: SA-S2-F8 Control químico integrador).**

Registro de las pruebas de controles integradores químicos que se realizan por contingencia o sistemáticamente 1 vez por semana, esta prueba la realiza el técnico de mantenimiento. Control químico integrador **(Ver Anexo 10: SA-S2-F8 Control químico integrador).**

- Registro de control biológico de esterilización. **(Ver Anexo 11: SA-S2-F4 Control biológico de esterilización).**
- La respuesta al indicador químico impreso en cada paquete.
- Registro de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del autoclave en la hoja de vida del equipo.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 58 de 75

Ilustración 20. Imagen autoclave Odontología



18.5. Almacenamiento

- El instrumental y dispositivos odontológicos deben almacenarse en sitio adecuado. Debe realizarse en un lugar que evite riesgos de contaminación y favorezca el movimiento e identificación rápida del instrumental.
- Debe ser un ambiente libre de polvo y con superficies lisas y lavables.
- Se almacena en un ambiente fresco y seco, la elevada humedad aumenta la porosidad del empaque y lleva a la contaminación del mismo. Temperatura rango de 20° a 25° C y Humedad entre el 35% y 55%.
- Se debe almacenar en muebles cerrados, sin picos que puedan rasgar los empaques.
- La duración de esterilidad, de caducidad del material está dada por el tiempo que el empaque permanezca integro con las condiciones de almacenamiento adecuadas, máximo seis (6) meses.
- Antes de almacenar, constatar el resultado de los indicadores químicos utilizados en dicha carga y constatar el rotulado del empaque.
- Guardar los paquetes de manera que los más nuevos queden al fondo o debajo, para consumir los más antiguos primero.
- Debe tener una fecha de Control para la rotación de las existencias. El paquete se puede almacenar durante máximo seis (6) meses en óptimas condiciones y sin

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	<p>MANUAL ESTERILIZACIÓN</p>			
<p>PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO</p>	<p>CÓDIGO: GDR-S13-M1</p>	<p>VIGENCIA: 11/10/2023</p>	<p>V7</p>	<p>PÁGINA 59 de 75</p>

alteraciones del empaque, tiempo en el cual se debe destruir el paquete y repetir el proceso nuevamente.

- El paquete no está estéril si está abierto, dañado o húmedo, por lo cual es indispensable revisar antes de usarlo.

Ilustración 21. Imagen de mueble utilizado en consultorio de odontología para el almacenamiento del material estéril



18.6. Distribución y entrega

La distribución y entrega del instrumental se realiza de acuerdo a la necesidad de cada consultorio odontológico.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 60 de 75

19. FICHA TÉCNICA DE DETERGENTE ENZIMÁTICO Y DESINFECTANTE ALTO NIVEL

19.1. Bonzime

Detergente multienzimático y/o polienzimático concentrado líquido, indicado en el lavado por inmersión de instrumental y equipos termo sensibles como el endoscopio.

Ventajas

- Es una formulación que no contiene fosforo ni sus derivados.
- Es una formulación con compuestos hidrofílicos y lipofílicos, que le permite remover fácilmente grasas, proteínas y carbohidratos (tejidos, mucosas, fluidos corporales, biocarga y biofilm).
- Por tener un pH neutro es compatible con todo tipo de materiales: Plástico, caucho, acero, vidrio, metales y otros.
- Compatible con toda clase de instrumental. No lo daña, ni lo mancha.
- Use BONZYME en: prelavado y lavado manual o con lavadoras ultrasónicas y termo desinfectoras de cualquier marca.
- Puede prepararse con agua potable fría.
- Permite un paso fluido y efectivo en las líneas de evacuación.
- Produce poca espuma.
- Acción mínima en 1 minuto.

Instrucciones de uso

- Con el sistema de dosificación adjunto, mida 7,5 mL de BONZYME por cada litro de agua potable. Adicione BONZYME al agua potable. Después de diluido, utilícelo en el menor tiempo posible.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 61 de 75

- Sumerja completamente el material contaminado en la dilución recientemente preparada o aspéjela por mínimo 1 minuto.
- Use cepillo o esponja suave, si es necesario.
- Si cuenta con equipo para lavado automático, siga las instrucciones del equipo, usando el producto diluido.
- Enjuague muy bien el instrumental con agua potable, seque y continúe con el proceso de desinfección o esterilización establecido por su protocolo.

Presentaciones / Rendimientos

- 500 mL equivalen a 66,6 litros diluidos.
- 1 litro equivale a 133,3 litros diluidos.
- Galón equivalen a 506,6 litros diluidos.
- 5 litros equivalen a 666,6 litros diluidos.

Ilustración 22. Imagen de uso en Material médico y cosmetología



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL ESTERILIZACIÓN



PROCESO: GESTIÓN DEL
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M1

VIGENCIA: 11/10/2023

V7

PÁGINA 62 de 75



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Salud, bienestar y dignidad

MANUAL ESTERILIZACIÓN



PROCESO: GESTIÓN DEL
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M1

VIGENCIA: 11/10/2023

V7

PÁGINA 63 de 75

FICHA TÉCNICA
FT-PT-ASG-045 • Rev. 34
Vigente desde: Sep-21-22

BONZYME

Detergente iónico, multienzimático, concentrado, bacteriostático



Aspecto físico

Líquido de color azul, translúcido, de olor característico y libre de partículas.

Descripción

- Es un detergente multienzimático (polienzimático) indicado en el proceso de limpieza de dispositivos médicos, instrumental y materiales termosensibles (endoscopios, elementos de protección personal reutilizables, material quirúrgico, superficies, etc.).
- Uso en los campos médico, clínico, bacteriológico, odontológico y afines.
- Es ideal para remover y degradar sangre, grasas, proteínas, almidones, desechos celulares, tejidos, secreciones respiratorias, mucosas, saliva, heces y cualquier otro tipo de material orgánico.

Composición

- Enzimas activas: Proteasa, lipasa y amilasa.
- Tensioactivos (iónicos y no iónicos) y estabilizantes.

Vida útil

3 años.

Estabilidad

- Estable en condiciones normales de uso y almacenamiento, siguiendo las precauciones indicadas.
- No mezcle el producto con blanqueadores, ácidos ni otros productos detergentes ni desinfectantes.
- No reutilice ni almacene **BONZYME** diluido por un tiempo mayor a 48 horas.
- El producto puede presentar ligeras variaciones de olor y/o color por contener activos derivados de procesos Biotecnológicos.

Biodegradabilidad y disposición final

- No contamina el medio ambiente. Libre de fosfatos.
- Biodegradable. Comprobado mediante prueba OECD (301D).
- Una vez agotado el contenido, enjuague bien el envase, escúrralo, tápelo y envíelo a reciclaje.

Condiciones de almacenamiento

BONZYME debe mantenerse bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz, del calor y lejos del alcance de los niños.

Precauciones

- Se deben utilizar los elementos de protección personal.
- Prohibido devolver saldos diluidos o utilizados al recipiente original.
- Ver hoja de seguridad en www.eufar.com.

Registros sanitarios

- (COL.) No requiere Certif. INVIMA 2016006485
- Reg. (ECU.) DM-1324-03-07
- Reg. (GTM.) PHH-58
- Reg. (CRI.) EMB-CO-21-00608
- Reg. (BOL.) DI-45507/2017
- Reg. (PER.) DM7729E
- Reg. (PAN.) 91422
- Reg. (HON.) HN-DM-1220-0057
- Reg. (DOM.) 2016-0572
- Reg. (NIC) II04-040822-9685

Presentaciones

- 500 mL (con copa dosificadora).
- Litro (con copa dosificadora).
- Galón 3,8 L (con válvula).
- 5 Litros (con válvula).

Partida arancelaria

38.08.94.19.00



Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 64 de 75

19.2. Glutar

DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL -HLD- (GLUTARALDEHÍDO AL 2%)

Desinfectante de alto nivel, ha sido formulado en solución acuosa; contiene 2% de glutaraldehído y un agente inhibidor de la corrosión. Adecuado para equipos o elementos de reprocesamiento que requieren desinfección de alto nivel.

5 acciones en 20 minutos, comprobadas científicamente. Tiene acciones bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida y esporicida.

DETALLES DEL PRODUCTO

- Su pH es alcalino.
- Compatible con todo tipo de materiales.
- Uso en materiales termos sensibles.
- Suave aroma a limón.
- Biodegradable.
- Reusable, si se verifica previamente la concentración con tirillas indicadoras. TIRAS REACTIVAS x 100 und. (Validación Concentración Glutaraldehído)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el instrumental, según protocolo aprobado.
2. Agregar al envase todo el contenido del frasco activador.
3. Marque la fecha y hora de preparación.
4. Suave aroma a limón.
5. Sumerja el instrumental lavado en la solución.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92



ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 65 de 75

6. Tape el recipiente y deje en inmersión por 20 minutos.

7. Enjuague y seque el instrumental.

RECOMENDACIONES

- No use el producto para desinfección de superficies.
- No deje el instrumental o material termo sensible en inmersión, por tiempos prolongados.
- El producto tiene una duración de 30 días, una vez mezclado con el frasco activador. Después se inactiva.

FICHA TÉCNICA FT-PT-ASG-019 • Rev. 33 Vigente desde: Sep-13-22

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

GLUTFAR Plus HLD

PH alcalino
Potencializado

Desinfección por inmersión de material e instrumental termosensible

Descripción y uso

GLUTFAR es un desinfectante de alto nivel, ha sido formulado en solución acuosa, contiene 2% de glutaraldehído y un agente inhibidor de la corrosión.

El ingrediente activo de este producto es un compuesto que consta de una cadena de cinco carbonos con dos grupos funcionales aldehído en sus extremos. Su actividad desinfectante se atribuye a la alquilación de grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo y amino de algunas proteínas, lo que altera de forma irreversible la síntesis de ADN, ARN y proteínas de los microorganismos.

- Use elementos de protección personal.
- Agregue a este envase todo el contenido del activador adjunto.
- Tape y agite fuertemente, para que **GLUTFAR Plus HLD** se active. El tiempo de duración del **GLUTFAR Plus HLD** activado es de 30 días. Anote la fecha de expiración en el cuadro de la etiqueta. Lave los elementos con detergente enzimático **BONZYME** y enjuague muy bien antes de sumergirlos en **GLUTFAR Plus HLD**.
- Seleccione recipientes, preferiblemente plásticos, con tapa.
- Luego sumerja en **GLUTFAR Plus HLD**, de forma que quede completamente cubierto; tape el recipiente y deje en inmersión por un mínimo de 20 minutos, para garantizar la desinfección de alto nivel.
- Enjuague los elementos con agua potable o agua destilada y úselos dentro del menor tiempo posible.
- Reusable, si se verifica previamente la concentración con tirillas indicadoras.

Biodegradabilidad y disposición final

- **GLUTFAR Plus HLD** es biodegradable. Comprobado mediante prueba OECD (301A).
- Para eliminar saldos del producto, después de su uso: Por cada mL de **GLUTFAR Plus HLD**, adicione 50 mL de agua y enjuague bien el envase vacío y envíelo a reciclaje.
- Después de 30 días de activado, se inactiva el producto.

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Precauciones

- Use elementos de protección personal para su manipulación; en caso de tener contacto, enjuague con abundante agua.
- No lo ingiera y evite el contacto con alimentos.
- **GLUTFAR Plus HLD** no está recomendado para aspersion, debido a su toxicidad para las vías respiratorias.

Registros sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2022DM-0008954-R1
Reg. (ECU.) DM-1324-03-07
Reg. (PER.) DM1071E
Reg. (CRI.) EMB-CO-21-01620
Reg. (BOL.) DI-45507/2017
Reg. (GTM.) PHH-25
Reg. (PAN.) 89811
Reg. (HON.) HN-DM-1220-0055
Reg. (DOM) PS2018-0107
Rea. (NIC) II04-040822-9682.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f i o y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 66 de 75

Aspecto físico

- Líquido transparente, olor característico a limón.
- Una vez activado el **GLUTFAR Plus HLD** es de color azul y pH alcalino.

Composición

- El Ingrediente activo: Glutaraldehído 2%.
- Auxiliarios de formulación: Agentes bufferizadores para potencialización del producto. Agentes antioxidantes y Fragancia limón.

Vida útil

33 meses sin activación.

Estabilidad

- **GLUTFAR Plus HLD** es estable en condiciones normales de uso y almacenamiento.
- **GLUTFAR Plus HLD** una vez activado tiene un tiempo de duración máx. **30 días**.
- Para asegurar la estabilidad del producto no adicione agua ni mezcle con otros productos, diferentes al activador.

Clasificación del riesgo: Clase IIa.

Presentaciones

- 500 mL.
- Litro.
- Galón (3.8 L.)
- 5 L.

Partida arancelaria

38.08.94.19.00



19.3. Cloro y compuestos clorados

Los desinfectantes basados en el cloro generalmente están disponibles en forma líquida como hipoclorito de sodio (lejía), o sólida como hipoclorito de calcio (dicloroisocianurato de sodio).

MECANISMO DE ACCIÓN: Su acción produce inhibición de las reacciones enzimáticas, desnaturalización de las proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos. Espectro: Virucida, fungicida, bactericida (micobactericida).

VENTAJAS Y DESVENTAJAS: Su acción es rápida, de bajo costo y de fácil manejo. Tiene propiedades desodorizantes y actividad microbicida atribuible al ácido hipocloroso no disociado. La disociación de este ácido, y por consiguiente la menor actividad, depende del pH. Su eficiencia disminuye por el aumento del pH. Tiene actividad corrosiva, se inactiva en presencia de materia orgánica, produce irritación de las mucosas, se polimeriza por los rayos de sol y necesita estar protegida en envases opacos. Las soluciones de cloro no deben conservarse en envases destapados por más de 12 horas debido a la evaporación del producto activo, haciendo que las concentraciones de cloro disponible disminuyan de 40% a 50%.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f i o y
ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 67 de 75

CONCENTRACIONES DE USO: La concentración mínima para eliminar las micobacterias es de 1000 ppm (0.1%) durante 10 minutos. No deben sumergirse objetos por más de 30 minutos debido a su actividad corrosiva. Se recomienda 63 además, el enjuague abundante para evitar irritación química debido a los posibles residuos. Es importante señalar que existen muchos factores que afectan la estabilidad del cloro, tales como la presencia de iones pesados, pH de la solución, temperatura de la solución, presencia de biofilmes, presencia de materias orgánicas y radiación ultravioleta.

FÓRMULA PARA PREPARAR UNA SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO:

CC: centímetros cúbicos de hipoclorito de sodio a agregar a la preparación.

LITROS DE AGUA: cantidad de solución final a preparar.

PPM: Partes por millón (concentración final a preparar).

CONCENTRACIÓN DE COMPRA:

- Casera 5.25%.
- Concentrada 10%.
- Piscinas 12%.

CONCENTRACIONES DE USO EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO:

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

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

1.000 ppm = 0.1% = Desinfección de áreas críticas, previa limpieza.

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

Peróxido de hidrógeno

El Peróxido de Hidrógeno es un agente oxidante utilizado para DAN.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

 ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 68 de 75

MECANISMO DE ACCIÓN: Su acción antimicrobiana se ejerce por la producción de radicales libres hidroxilos que dañan las membranas lipídicas, el DNA y otros componentes celulares.

ESPECTRO: Bactericida (micobactericida), fungicida, virucida y esporicida en concentraciones del 6% al 7%.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS: No daña lentes ni artículos de plástico. Es oxidante para artículos metálicos. Presenta toxicidad ocular y también puede producir colitis pseudomembranosa por mal enjuague en la DAN.

INDICACIONES DE USO: Está indicado en el uso de DAN para endoscopios por su compatibilidad con este material.

CONCENTRACIONES DE USO: Su presentación varía entre 3% a 7.5%. Para realizar la desinfección de alto nivel la indicación es de 6% a 7.5% durante 30 minutos. La solución puede reutilizarse durante 21 días.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 69 de 75

20. BIBLIOGRAFIA

- Manual de Buenas prácticas de esterilización. Ministerio de la protección social.
- Resolución 2183 de julio 09 de 2004, por la cual se adopta el Manual de buenas prácticas de esterilización para prestadores de servicios de salud.
- Manual de esterilización para centros de salud de la OPS.
- Resolución número 1441 de 6 de mayo de 2013, procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.
- https://www.eufar.com/core/media/media.nl?id=72122&c=1192473&h=73bebb9f3d3124ae72c2&_xt=.pdf

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92

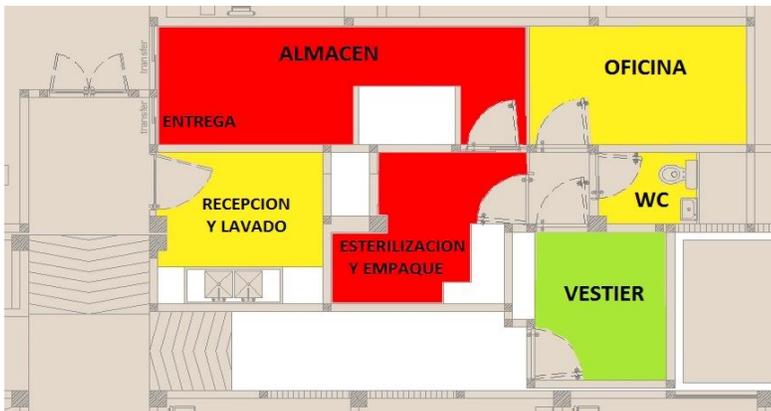

ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 70 de 75

ANEXOS

- **Anexo 1: Plano del área de esterilización.**

SEÑALIZACIÓN POR AREA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE LA E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA



Operaciones	
✓	Utilice los elementos de limpieza y descontaminación: Ropa quirúrgica o uniforme (Delantal Plástico, Gorro, polainas y gafas protectoras).
✓	Realice lavado de manos según protocolo establecido en la E.S.E. Carmen Emilia Ospina.

Semaforización de áreas por colores	
	Zona Roja : Área Estéril
	Zona Amarilla : Área Semi- restringida
	Zona Verde: Área de acceso.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad


LÍNEA AMIGA
863 2828


WHATSAPP
304 384 99 92


ESE Carmen Emilia Ospina

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 71 de 75

ACTIVIDADES DEL INGRESO AL ÁREA DE ESTERILIZACIÓN:

1. Ingreso al área.
2. Realice lavado de manos para el ingreso al área.
3. Realice el cambio de ropa para el ingreso. (Ropa quirúrgica o uniforme de la unidad, Delantal plástico, Gorro, polainas y gafas*).
4. En caso de acceder a las áreas estériles, vestirse bata.

ACTIVIDADES EN EL EGRESO DE LAS ÁREAS

Siempre que se requiera salir de un área estéril (zona roja) a una limpia (Zona Amarilla- Zona verde) se debe de tener en cuenta:

1. El auxiliar debe vestir una bata siempre que desee salir de un área estéril, la cual deberá quitarse a su reingreso.
2. Cambiar a ropa de calle si se requiere salir completamente de la Central de Esterilización.

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 73 de 75

- Anexo 5: GDR-S13-F32 Control de producción de esterilización.**

FORMATO						
CONTROL DE PRODUCCIÓN DE ESTERILIZACIÓN						<small>CODIGO</small> GDR-S13-F32 <small>VERSIÓN</small> 3 <small>VIGENCIA</small> 11/02/2022 <small>PÁGINA</small> 1 DE 2
FECHA	NOMBRE	ACTIVIDAD	HORA DE INICIO	HORA FINAL	CANTIDAD	OBSERVACIONES

- Anexo 6: GDR-S13-F31 Control de entrega y recibo de material estéril.**

FORMATO												<small>CODIGO</small> GDR-S13-F31 <small>VERSIÓN</small> 1 <small>VIGENCIA</small> 11/02/2022 <small>PÁGINA</small> 1 DE 1	
CONTROL DE ENTREGA Y RECIBO DE MATERIAL ESTÉRIL													
ENTIDAD:		INSTRUMENTAL:				INSUMOS:		UN CUARTO:					
TIPO DE ESTERILIZACIÓN:	VAPOR:	CANTIDAD DE CARGA:		COMPLETA:	MEDIA:		UN CUARTO:						
DEPENDENCIA	DETALLE	CANTIDAD	FECHA DE RECEPCIÓN	HORARIO DE RECEPCIÓN	FECHA ESTERILIZACIÓN	HORA DE TERMINADO EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN	FECHA VENCIMIENTO	NOMBRE DE QUIEN ENTREGA	FIRMA	FECHA	HORA	NOMBRE DE QUIEN RECIBE EN ENTIDAD	FIRMA

COPIA

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

 **LÍNEA AMIGA**
863 2828

 **WHATSAPP**
304 384 99 92

 **ESE Carmen Emilia Ospina**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL ESTERILIZACIÓN			
PROCESO: GESTIÓN DEL RIESGO	CÓDIGO: GDR-S13-M1	VIGENCIA: 11/10/2023	V7	PÁGINA 75 de 75

- **Anexo 9 y No. 10: SA-S2-F8 Control químico integrador.**

		FORMATO CONTROL QUÍMICO INTEGRADOR													
PROCESO: GESTIÓN EN CONSULTA EXTERNA		CÓDIGO: SA-S2-F8					VIGENCIA: 11/10/2023			V7		PÁGINA 1 de 1			
SEDE: _____															
FECHA DE LA PRUEBA	HORA DE LA PRUEBA	RESPONSABLES		FECHA DE ESTERILIZACIÓN	HORA DE ESTERILIZACIÓN	N° DE CARGAS	NÚMERO DE PAQUETES	DESCRIPCIÓN DEL PAQUETE	BOLSA - CINTA TESTIGO	INTEGRADOR	PROGRAMACIÓN			REPROCESAMIENTO	RESPONSABLE
		TÉCNICO	AJILIAR								Tiempo	Temperatura	Presión		

- **Anexo 11: SA-S2-F4 Control biológico de esterilización.**

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>		FORMATO CONTROL BIOLÓGICO DE ESTERILIZACIÓN				
PROCESO: GESTIÓN EN CONSULTA EXTERNA		CODIGO: SA-S2-F4	VIGENCIA: 17/07/2023	V4	PÁGINA 1 de 3	

SEDE: _____

TOMA DE PRUEBA			ENVÍO A LABORATORIO		RESULTADO		
FECHA	HORA	RESPONSABLE	HORA	FECHA DE CONSULTA	NEGÓ (-)	POS (+)	RESPONSABLE

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

f i y t
ESE Carmen Emilia Ospina



CARMEN EMILIA OSPINA
Subgerente y egredista

MANUAL
ESTERILIZACIÓN



PROCESO: GESTIÓN DEL
RIESGO

CÓDIGO: GDR-S13-M1

VIGENCIA: 11/10/2023

V7

PÁGINA 1 de 1

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
3	Modificación del documento:	26/06/2016
4	Modificación del documento:	03/04/2018
5	Modificación del documento:	31/01/2019
6	Modificación del documento:	07/02/2022
7	<p>Modificación del documento: Se modifica documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso "Vigilancia epidemiológica", se realizaron los siguientes ajustes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualización de la vigencia. 2. Modificación del contenido en general. 3. Ajustes estructurales. 	11/10/2023
<p><i>[Signature]</i> Nombre: Ingrid Alexandra Suarez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p> <p><i>[Signature]</i> Nombre: Evelyn Karolina García Polanco. Agremiada Asistir.</p> <p><i>[Signature]</i> Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta. Contratista área Garantía de la Calidad.</p> <p><i>[Signature]</i> Nombre: Ingrid Alexandra Suarez Castro. Cargo: Subgerente Técnico Científica.</p>		
Elaboró	Revisó	Aprobó

Buscamos la excelencia por su salud, bienestar y dignidad

LÍNEA AMIGA
863 2828

WHATSAPP
304 384 99 92

ESE Carmen Emilia Ospina