



MANUAL ESTERILIZACIÓN

VALENTINA SOSA CARVAJAL

Gerente ESE Metrosalud

Subgerencia Red de Servicios

30/05/2023

Versión [05]



Alcaldía de Medellín
— Distrito de —
Ciencia, Tecnología e Innovación

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	2 de 58		

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVO	6
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
4. ALCANCE	6
5. POLÍTICAS RELACIONADAS	6
6. DESARROLLO DEL MANUAL:	7
6.1 MARCO NORMATIVO	7
6.2 MARCO OPERATIVO	7
6.2.1 ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	7
6.2.2 PERSONAL QUE LABORA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	8
6.2.3 ÁREAS DE ESTERILIZACIÓN EN UNIDADES HOSPITALARIAS Y CENTROS DE SALUD	10
6.2.3.1 Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia)	12
6.2.3.2 Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización	12
6.2.3.3 Área de almacenado del material (área estéril)	13
6.2.4 ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	14
6.2.4.1 LIMPIEZA DEL MATERIAL A ESTERILIZAR	14
6.2.4.1.1 Recepción	15
6.2.4.1.2 Clasificación	16
6.2.4.1.3 Prelavado o remojo o descontaminación del material	16
6.2.4.1.4 Lavado manual y enjuague del material	17
6.2.4.1.5 Secado del material	18
6.2.4.1.6 Lubricación	18
6.2.4.1.7 Validación de la limpieza	19
6.2.4.1.8 Validación de la funcionalidad	19
6.2.4.2 PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES	20
6.2.4.3 IDENTIFICACIÓN Y ROTULADO	23

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	3 de 58		

6.2.4.4	ESTERILIZACIÓN	24
6.2.5	DESINFECCIÓN DE ELEMENTOS QUE NO REQUIEREN ESTERILIZACIÓN	27
6.2.6	GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	28
6.2.7	CONTROL A PROVEEDORES.....	32
6.2.8	MANIPULACIÓN DE ELEMENTOS ESTÉRILES	32
6.2.9	ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL.....	33
6.2.10	ALMACENAMIENTO EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	33
6.2.11	TRANSPORTE DE MATERIAL.....	35
6.2.12	ALMACENAMIENTO EN ÁREAS ASISTENCIALES	36
6.2.13	TRAZABILIDAD	37
6.2.14	RECOMENDACIONES ADICIONALES POR SERVICIO.....	38
•	SERVICIO DE ODONTOLOGÍA.....	38
	CIRUGIA / PARTOS	40
	HOSPITALIZACIÓN- URGENCIAS	40
	CONSULTA EXTERNA	41
	TRANSPORTE BÁSICO Y MEDICALIZADO DE PACIENTES.....	42
	UNIDAD MÓVIL.....	42
6.2.15	ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN CONTINUADA.....	43
6.2.16	SALUD OCUPACIONAL	44
6.2.16.1	Bioseguridad.....	44
6.2.16.2	Normas de higiene del personal de la central de esterilización.....	45
6.2.16.3	Equipo de protección personal	45
6.2.17	LIMPIEZA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	47
6.2.18	HORARIOS DE ATENCIÓN	47
6.2.19	INFORME DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	47
6.2.20	REPORTE DE PRODUCTOS NO CONFORMES	48
6.2.21	REPOSICIÓN DE INSTRUMENTAL	48
7.	DEFINICIONES O CONCEPTOS:.....	48

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	4 de 58		

8. BIBLIOGRAFÍA / WEBGRAFÍA.....	52
9. DOCUMENTOS RELACIONADOS	52
10. ANEXOS.....	53
10.1. ANEXO 1. Flujo grama funcionamiento Central de Esterilización.....	53

COPIA NO CONTROLADA

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	5 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



1. INTRODUCCIÓN

La calidad de los servicios prestados en un hospital se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz, ya que de ella depende de forma directa el área quirúrgica y los servicios que, en mayor o menor grado, utilizan materiales estériles y sitúan el proceso de esterilización como una de las medidas clave en la prevención y control de la infección asociadas a la atención en salud (IAAS) de nuestros centros. El grado de excelencia alcanzado en este proceso dependerá de varios factores como son las instalaciones, la organización del trabajo, de la formación de los profesionales, el entrenamiento permanente del personal el monitoreo y control que integra este equipo involucrado en el proceso de la esterilización, de tal manera que sean capaces de proporcionar a los diferentes servicios del hospital material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad.

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

La Central de Esterilización juega un papel muy importante en la prevención de las infecciones adquiridas en el hospital, porque tales infecciones han sido asociadas con procesos de limpieza, empaquetamiento, desinfección y esterilización inadecuados.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	6 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y normas de la central de esterilización, orientado al cumplimiento de las buenas prácticas de esterilización para el mantenimiento y mejoramiento de la gestión del proceso en la ESE Metrosalud.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Garantizar que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad.
- Proteger la salud de los usuarios y el talento humano en salud mediante la interrupción de la cadena de transmisión.
- Unificar criterios básicos del proceso de esterilización de todas las centrales de esterilización de las unidades hospitalarias y áreas de esterilización de los centros de salud.

4. ALCANCE

El presente Manual está enmarcado en recomendaciones con evidencia científica expuestas por el Ministerio de Salud y Protección Social; ANSI (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares) y la OMS (Organización Mundial de la Salud). Basándose en los derechos fundamentales de universalidad, integralidad, con enfoque diferencial; articulándose con la política de seguridad del paciente.

Es aplicable en las Unidades Hospitalarias (Centrales de esterilización) y en los centros de salud (Áreas de esterilización) de la ESE Metrosalud.

Es de obligatorio cumplimiento para todo el personal que participa en cada una de las etapas del proceso de esterilización (personal de hospitalización, urgencias, transporte asistencia básico o medicalizado, unidad móvil, odontología; consulta externa, cirugía, áreas o centrales de esterilización; y demás donde se entre en contacto con instrumental para reprocesamiento).

5. POLÍTICAS RELACIONADAS

PE01 PO 21 [POLÍTICA DE ATENCIÓN CENTRADA EN LOS USUARIOS](#)

PE01 PO 59 [POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE](#)

PE01 PO 60 [POLÍTICA DE NO REUSO](#)

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	7 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



6. DESARROLLO DEL MANUAL:

6.1 MARCO NORMATIVO

Resolución 2183 de 2004. Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud

Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

6.2 MARCO OPERATIVO

6.2.1 ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Para dar cumplimiento a la normatividad vigente, la central de esterilización debe funcionar como un servicio independiente dentro de la institución de salud. En toda central de esterilización debe existir un flujograma (ver anexo 1) que ilustre la interrelación con otros servicios de la institución y un manual con una descripción clara y concreta de las funciones, atribuciones y responsabilidades para cada una de las personas que laboran en el área.

Se establecen, documentan y mantienen las buenas prácticas de esterilización como medio para asegurar que los elementos cumplen los requisitos especificados.

La central de esterilización desarrolla, entre otras, las siguientes funciones:

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

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	8 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



la calidad de los elementos.

- Establecer un programa de mantenimiento de equipos.

6.2.2 PERSONAL QUE LABORA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En las Unidades Hospitalarias se asignan auxiliares de enfermería que cuenten con la competencia, estas son supervisadas por un profesional en enfermería quien verifica el cumplimiento de los procesos, mediante auditoría y evaluación de cada una de las actividades del proceso de esterilización.

Las obligaciones básicas del personal auxiliar de la central de esterilización son:

- Respetar las normas de circulación, bioseguridad, producción, registros, esterilización y áreas diferenciadas, establecidas por los profesionales responsables del servicio.
- Recepción, supervisión, acondicionamiento, embalaje, esterilización y dispensación de materiales que sean o no de un solo uso.
- Armado de equipos, paquetes de ropa, preparación de paquetes quirúrgicos, etc.,
- Embalaje, envoltura, almacenamiento, distribución y control de calidad de los equipos estériles y de suministros al resto del equipo de salud.
- Utilización correcta de controles del proceso.
- Uso de monitores físicos, químicos y biológico según corresponda.
- Correcta envoltura y correcto almacenamiento de los paquetes estériles, para velar por la integridad de la esterilidad y la seguridad del paciente.
- Llevar al día los registros, planillas y estadísticas, implementadas en el servicio para cada caso.
- Control de fechas de vencimiento del material estéril, durante la limpieza terminal de la central de esterilización. Los equipos y material estéril que al momento de la revisión de fechas de vencimiento cuenten con menos de 3 meses para caducar se deben semaforizar con botón rojo y así evitar el almacenaje de material caducado.

Contar siempre con un pequeño stock de insumos básicos:

- Gasas y aplicadores
- Ropa o textil.
- Controles de proceso.

El profesional de enfermería de la central de esterilización tiene, entre otras, las siguientes funciones:

- Acompañar, supervisar y educar al personal de los servicios, con relación al adecuado uso y control de material estéril y las actividades relacionadas con el

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	9 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



proceso de esterilización (Los primeros 5 días de cada mes).

- Mantener material estéril suficiente para las necesidades de la institución.
- Establecer los procedimientos de esterilización y manejo de material estéril en toda la institución.
- Asegurar que el material se ha procesado de acuerdo a lo establecido, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- Asesorar y capacitar al personal de la institución en lo referente a procesos de desinfección, esterilización, manipulación y transporte de elementos estériles, bajo la vigilancia del comité de infecciones.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal a su cargo.
- Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y los equipos.
- Asesorar al departamento de compras en la selección de insumos y equipos para la central de esterilización.
- Evaluar los registros de los procesos de esterilización y realizar su análisis estadístico (indicadores).
- Asegurar que se efectúen las validaciones correspondientes a los equipos y procesos de esterilización.
- Velar por el cumplimiento permanente de los requisitos del sistema único de habilitación.
- Gestión, análisis de calidad de la central de esterilización.
- Supervisar el proceso de esterilización en odontología y las etapas realizadas en los demás servicios.
- Participar de manera trimestral en las reuniones del COVE de UPSS y realizar informe de los indicadores, necesidades, novedades y planes de mejora implementados en la central de esterilización (marzo, junio, septiembre y diciembre).

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

Para los cargos de responsabilidad directa sobre las buenas prácticas esterilización y la calidad de los elementos, se evalúa la idoneidad a través de la certificación, acreditación de la experiencia y formación académica en el área respectiva.

Se debe tener coordinación permanente del Comité de Vigilancia Epidemiológica e IAAS de institución, este debe realizar análisis de los indicadores y resultados del monitoreo de la esterilización y la retroalimentación al personal.

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	10 de 58		

Los responsables de las centrales de esterilización de la red de atención se distribuyen así:

UPSS	RESPONSABLE
UPSS Manrique UPSS Belén UPSS Nuevo Occidente UPSS Buenos Aires	Enfermera(o) de cirugía designada por el coordinador asistencial
UPSS Castilla UPSS San Javier UPSS Santa Cruz UPSS Doce de Octubre UPSS San Cristóbal UPSS San Antonio de Prado	Enfermera(o) de consulta externa o hospitalización o urgencias asignada por el coordinador asistencial
Centros de Salud	Enfermera(o) del Centro de Salud

6.2.3 ÁREAS DE ESTERILIZACIÓN EN UNIDADES HOSPITALARIAS Y CENTROS DE SALUD

Cumpliendo con la legislación Colombiana Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y la resolución 2183 "Manual de buenas prácticas de esterilización", las centrales de esterilización (Ubicadas en las Unidades Hospitalarias) cuentan con las siguientes áreas:

- Vestier y baño para el personal, con almacenamiento y loceras.
- Área de recepción de material no estéril.
- Lava manos y dispensador de alcohol glicerinado.
- Área de lavado y verificación de limpieza de material a esterilizar.
- Área de preparación, empaque y sellado de material.
- Área de esterilización.
- Área de almacenamiento de material estéril.
- Área de entrega de material estéril.

Es importante tener en cuenta que el flujo de la central de esterilización es unidireccional, para que no se cruce lo limpio con lo sucio.

En los centros de salud, se cuenta con áreas para el proceso de esterilización, estas se componen de zona de lavado, preparación y empaque y esterilización. Las cuales también deben tratar de conservar un flujo unidireccional: De contaminado a limpio y de limpio a estéril. Estas zonas deben contar con el rotulo respectivo. El lavado de instrumental no se debe realizar en el pozuelo destinado para la higiene de manos.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	11 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



Pisos y paredes

Están contruidos con materiales lavables y que no desprenden fibras ni partículas. No deben ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza, estas deben contar con juntas higiénicas (unión en media caña) para facilitar el proceso de limpieza.

Techos

Construidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única (ángulos sanitarios) para evitar la condensación de humedad, polvo u otras posibles causas de contaminación.

Ventilación

Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de las áreas limpias a las sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. No debe haber menos de 10 recambios de aire por hora.

No se permite la instalación de ventiladores en la central de esterilización, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

Temperatura y humedad

El ambiente debe mantener una temperatura estable entre 18°C y 22°C, y una humedad relativa ambiente de 35-70%. 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.

Debe haber un termo-higrómetro en área limpia y área de almacenamiento para control de factores ambientales mañana y tarde y esta información debe ser analizada cada mes y presentada al comité de Vigilancia Epidemiológica e IAAS de la unidad para su análisis e intervención de las posibles alteraciones, el registro de estos valores se realiza en el formato

PM08 FR 09 FR REGISTRO CONDICIONES AMBIENTALES

Los pozuelos para el lavado de instrumental deben ser profundos, a fin de evitar salpicaduras durante la tarea y permitir la correcta inmersión de los elementos, un factor clave para la correcta limpieza de los mismos.

El área administrativa donde se lleven a cabo actividades administrativas del personal y de los insumos es un área se guarda toda la documentación generada por la central de esterilización, tal como: controles de los ciclos de esterilización, controles del número de materiales, fichas técnicas de equipos e insumos, funciones del personal y todos los otros procesos administrativos de una central de esterilización.

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	12 de 58		

6.2.3.1 Área de limpieza y descontaminación del material (área sucia)

En el área de limpieza y descontaminación del material se reduce la carga microbiana y la materia orgánica (Ejemplo retiro de cintas adhesivas) de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan para su posterior procesamiento. Esta área está separada por una barrera física de las otras áreas de la central de esterilización (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior. 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, lavado y restregado) se genera una gran cantidad de aerosoles.

La circulación de las personas es restringida y controlada y sólo el personal adecuadamente vestido ingresará a la misma. También se debe contar con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares). Este aire debe llegar limpio y seco al sector.

El material e instrumental que se recibe en esta área debe ser transportado a la central en contenedor rígido con tapa y se debe haber sometido a un prelavado o lavado según el servicio de procedencia.

6.2.3.2 Área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización

Ingresa los objetos completamente limpios y secos. Aquí, el instrumental y los equipos son revisados para velar por su limpieza, integridad y funcionalidad por lo que se cuenta con una lupa para garantizar el resultado. Los dispositivos médicos, las cajas de instrumentos, la ropa, etc. son preparados para el proceso de esterilización.

Se deben empaquetar y rotular adecuadamente los empaques con letra legible, con información tanto del responsable como del producto contenido (Ver apartado de identificación y rotulado en este documento).

Elementos de esta área:

- Mesa o mesón de material lavable. No puede ser de madera.
- Sillas.
- Lupas para confirmación de la limpieza.
- Lavamanos para el personal y dispensador de alcohol glicerinado
- Armarios con puertas para guardar el material no estéril y los insumos.

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	13 de 58		

6.2.3.3 Área de almacenado del material (área estéril)

Al área de almacenado del material estéril ingresa únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto y adecuadamente rotulado, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados. Esta área debe ser ventilada con al menos 2 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 18°C-22°C, y una humedad relativa ambiente entre 35-70%. Todos los paquetes estériles deben ser almacenados a una distancia mínima de 25 centímetros del piso.

El tránsito de las personas está *prohibido*, y sólo el personal autorizado, adecuadamente vestido, con uso correcto de mascarilla y previo lavado de manos ingresará al área.

Estructura física mínima necesaria:

- Pisos y paredes lavables, lisos y de fácil limpieza.
- Armarios en material lavable preferiblemente en acero inoxidable para guardar el material después del proceso de esterilización (Deben ser de uso exclusivo para tal fin).
- Antes de la entrada contar con un lavamanos o dispensador de alcohol glicerinado para el personal.
- Termo-higrómetro para el control de factores ambientales

Tal como se mencionó en las condiciones de temperatura y humedad, en esta área se debe llevar un control de factores ambientales mañana y tarde; el registro de estos valores se realiza en el formato **PM08 FR 09** FR REGISTRO CONDICIONES AMBIENTALES

El almacenamiento de los artículos estériles debe realizarse en un lugar que evite los riesgos de contaminación, favorezca el movimiento e identificación rápida y fácil de los artículos, por tanto, se recomienda almacenar de modo que permita la fácil rotación y establecer controles de las fechas de vencimiento de la esterilidad, semaforizando el material de baja rotación. Para la manipulación del material estéril, se recomienda previa higiene de manos de acuerdo con protocolo de la institución y nunca con guantes puestos.

El adecuado almacenamiento del material se ve reflejado en el mantenimiento de la esterilidad. La eficacia de esta etapa del proceso de esterilización genera en la institución un impacto de ahorro reflejado en el costo, gasto de empaques, tiempo empleado por el personal, así como ciclos de los equipos de esterilización. Se obvia la re-esterilización sin fundamento y de esta manera, rebajando la carga de trabajo, se conseguirá un mejor manejo del inventario y evidencia de elementos con esterilidad reciente.

Así mismo, se recomienda realizar aseo y desinfección periódicos para apoyar el mantenimiento de las condiciones estériles

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	14 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



6.2.3.4 Control de la circulación

El acceso a las áreas técnicas de la central de esterilización debe ser estricto para el personal que trabaja en cada área. Las visitas, técnicos de otras áreas, o proveedores deben ser recibidos en el área administrativa de la central de esterilización. Para tener acceso al área de procesamiento, toda visita o proveedor deberá vestirse apropiadamente de acuerdo con las normas: uso de bata, gorro y polainas; y estar acompañado de la persona responsable de la central de esterilización, para pasar del área de lavado o preparación a almacenamiento se deben cambiar las polainas.

6.2.4 ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

6.2.4.1 LIMPIEZA DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa, la cual incluye el retiro de material adherido que no haga parte del dispositivo (Ejemplo; cintas adhesivas).

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza. La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad.

Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante cuando se limpian los equipos. El manejo de los objetos contaminados debe ser mantenido a un mínimo. Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.

Nota: Se cuenta con las fichas técnicas de cada producto de limpieza, las cuales se encuentran en el sistema de gestión integrado ALMERA.

Un producto limpiador debe realizar las siguientes tareas:

- Emulsificación de las grasas: Es el proceso en el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación de las grasas: Es el proceso en el cual las grasas son hechas solubles en agua.
- Surfactación: Es el proceso en el cual la tensión superficial del agua es reducida para permitir mayor penetración en la suciedad.
- Dispersión (Defloculación): Es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- Suspensión: Es el proceso de mantener las partículas insolubles suspendidas en el agua.

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	15 de 58		

- Peptización: Es la ruptura de las proteínas.

En Metrosalud ESE para el proceso de limpieza, se hace uso del detergente enzimático, los cuales son productos detergentes que contienen enzimas proteolíticas que disuelven la materia orgánica y están especialmente diseñados para el lavado de instrumental y equipo médico. A fin de que el proceso sea óptimo se debe:

- Seguir las recomendaciones del fabricante para el tipo de suciedad contra la cual el detergente es efectivo.
- La limpieza y descontaminación de los instrumentos quirúrgicos debe ser iniciada inmediatamente después de su utilización.
- Antes de comenzar el proceso, los instrumentos y los utensilios generales de operación deben ser separados de los instrumentos delicados o de los aparatos que requieren un manejo especial.
- Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo o instrumento a ser limpiado, para obtener instrucciones específicas y determinar si el aparato tolera inmersión o la exposición a altas temperaturas (por ejemplo, los instrumentos neumáticos no pueden ser sumergidos).
- Para facilitar la limpieza, los instrumentos o aparatos compuestos por más de una parte deben ser desarmados, y todas las uniones de los instrumentos deben abrirse para comprobar que todas las superficies estén efectivamente limpias.
- Verificar retiro de material orgánico o adherido que no haga parte del dispositivo.
- Un enjuague inicial en un detergente enzimático para disolver la sangre ayuda a prevenir su coagulación en el instrumento, además sirve para remover los tejidos y los residuos gruesos de los codos, uniones y dientes de los equipos o instrumentos. Además, de esta forma se baja la biocarga que permite una manipulación por parte del operario quien deberá llevar puestos los elementos de protección, esta actividad se debe realizar en el área o servicio donde se utilizó el dispositivo cumpliendo las instrucciones definidas en la ficha técnica del detergente enzimático.
- Posteriormente, los instrumentos son procesados o lavados manualmente con cepillos, siempre bajo el chorro del agua.
- No se recomienda el uso de agentes germicidas químicos sobre instrumental contaminado con materia orgánica, ya que esto generaría una falsa sensación de seguridad en el personal.

6.2.4.1.1 Recepción

Se realiza en la zona sucia (de descontaminación) o zona roja, a través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado, procedencia y anotarse en el registro respectivo **PM04 FR 508** FR RECEPCIÓN Y

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	16 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR). Para esta recepción el personal utiliza el equipo de protección personal (guantes gruesos, delantal plástico, etc.) teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames. El traslado del material entre los diferentes servicios o áreas debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias y utilizando el carro de transporte.

6.2.4.1.2 Clasificación

Después de realizar la recepción del material, éste se clasifica de acuerdo al tipo de material, que puede ser:

- Metálico (acero inoxidable, idealmente)
- Polietileno
- Goma
- Plástico
- Vidrio

6.2.4.1.3 Prelavado o remojo o descontaminación del material

Una vez utilizados los equipos (aplica para todos los servicios) y después de la clasificación se procede al prelavado o descontaminación. Esta es conocida como un proceso o método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación. Es importante mencionar que el prelavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y *antecede a cualquier otra tarea* con ese fin. Este proceso se realiza sumergiendo el material en una bandeja o recipiente con detergente enzimático (de acuerdo al tiempo y concentración recomendado por el fabricante).

Previo a toda limpieza, los materiales deben ser totalmente desensamblados. Es necesario abrir las pinzas y todo instrumental articulado, debe colocarse el instrumental ordenadamente, comenzando por el más pesado al fondo del recipiente con jabón enzimático.

Se procede al prelavado manual del instrumental o equipos, sumergiendo los mismos en una solución de detergente enzimático al 0,8% (ver recomendación del fabricante) en agua corriente, cuya temperatura no sea superior a 45°C.

Nota: Esta parte del procedimiento se realiza en los diferentes servicios en las áreas definidas como lavado de instrumental o trabajo sucio, excepto en servicios de cirugía y partos que son anexos a la central de esterilización.

- Poner en remojo el equipo hasta que toda la materia orgánica esté disuelta y se haya eliminado.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	17 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Se deja en remojo en jabón enzimático el tiempo indicado por el fabricante. Alargar el tiempo de remojo para equipos con materia orgánica adherida.
- Los materiales de acero, no inoxidable, al carbono, como así también los materiales cromados que hayan perdido su integridad (aún pequeñas erosiones) *no deben* estar expuestos al detergente enzimático más de 5 minutos para prevenir la corrosión.

Así, se logra la remoción y disminución de la biocarga por arrastre sin manipulación alguna para que el personal pueda realizar la limpieza manual en forma segura. El material utilizado en una cirugía debe ser llevado a la central de esterilización lo antes posible para evitar que la biocarga se seque y dificulte el lavado.

6.2.4.1.4 Lavado manual y enjuague del material

Los artículos una vez clasificados y prelavados (remojo o descontaminación) son sometidos al lavado propiamente dicho, teniendo en cuenta sus características y usos.

Durante este proceso, se realiza cepillado del instrumental, enfatizando especialmente las cremalleras y los espacios internos de las pinzas, con un cepillo de cerdas blandas y agua corriente, se limpian mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos. El cepillado debe realizarse *debajo* del nivel del agua, ya que, si se realiza fuera, crea aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el servidor. Después que la suciedad gruesa es removida, se trata de llegar a los lugares más inaccesibles con diferentes medidas de cepillos.

Nunca se deben frotar las superficies con polvos limpiadores domésticos, abrasivos, lana de acero, esponja de metal, cepillos de alambre, etc., ya que éstos rayan y dañan los metales, y aumentan las posibilidades de corrosión de los mismos. No salpicar el ambiente físico u otras personas mientras se realiza el lavado. Se llega al enjuague con el chorro de agua para eliminar el máximo de la biocarga, este proceso se debe realizar sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad.

Se deben utilizar todos los elementos de protección requeridos en esta actividad:

- Gorro
- Monogafas o careta
- Mascarálla
- Delantal plástico
- Guantes de caucho

Insumos requeridos

1. Detergente enzimático
2. Lubricantes
3. Bandejas plásticas con tapas para la dilución

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	18 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



4. Medidores
5. Cepillos de diferentes calibres
6. Aire seco comprimido
7. Guardián para desechar elementos punzantes o cortantes que se encuentren
8. Dispensadores de residuos (gris, verde, rojo)
9. Rejillas para escurrir los elementos lavados
10. Elementos de protección personal; además de los elementos anteriormente reseñados, protector de calzado que se cambia para el ingreso al área de almacenamiento estéril.

Lavado del material de vidrio y frascos

Lavado manual: Sumergir el material en una solución con detergente enzimático. Se debe tener en cuenta que, al limpiar el interior del frasco, debería usar un cepillo del tipo escobillón de acuerdo al tamaño requerido. Enjuagarse repetidas veces bajo el chorro de agua corriente. Secarlo por fuera con un paño, jamás en su interior, evitando así los cuerpos extraños como pelusas u otros.

6.2.4.1.5 Secado del material

El material debe estar completamente seco, ya que la humedad interfiere con los procesos de esterilización. Un artículo con materia orgánica visible no puede ser considerado estéril, aunque haya sido sometido al proceso de esterilización. Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior. Este proceso se realiza con telas que no desprenden hilos o aire comprimido en las unidades hospitalarias, mientras en los centros de salud se dispone de paños de limpieza desechables que no desprenden pelusas.

Los residuos de agua sobre los instrumentos producen manchas al ser sometidos al proceso de esterilización a vapor. Este proceso debe realizarse con aire comprimido o con telas que no desprendan hilos que en un determinado momento puedan afectar la funcionalidad de los instrumentos.

6.2.4.1.6 Lubricación

Después de la limpieza, los instrumentos pueden manifestar rigidez y dificultad en el manejo, así como también pueden presentar manchas u otros eventos, por lo que es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización. Se realiza sólo para el instrumental quirúrgico.

El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. No debe ser aceitoso, pegajoso, ni tóxico, sino soluble en agua. Este proporciona mayor vida útil al material e instrumental quirúrgico.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	19 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



No deben utilizarse aceites minerales o de silicona, ni aceite de máquinas, pues los agentes esterilizantes no penetran debidamente y por lo tanto los microorganismos no serían destruidos. Existen lubricantes que contienen un inhibidor de óxido útil para prevenir la electrólisis de las puntas y filos. El uso del lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo en los instrumentales.

6.2.4.1.7 Validación de la limpieza

El proceso de validación de la limpieza se puede realizar mediante:

- La verificación del cumplimiento de las guías de procedimientos (protocolos).
- La inspección visual después del proceso.

La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la biocarga (definida como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza) de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza.

Se realiza la validación de la limpieza con la inspección visual después del lavado, y se observa atentamente si existe la presencia de cualquier signo de suciedad particularmente en las uniones y puntas de las pinzas, lúmenes de tubos. Si hubiera alguna duda al respecto, se considera útil el uso de una lupa.

6.2.4.1.8 Validación de la funcionalidad

Se debe controlar la higiene y funcionalidad del equipo o instrumental. Una vez seco, efectuar una minuciosa inspección del material por:

- Limpieza
- Secado
- Funcionamiento de los cierres
- Ausencia de roturas (En material de vidrio, ropas e instrumental)
- Ausencia de pelusas o hilachas
- Correspondencia de las partes (camisa/émbolo; cuerpo/tapa)

Importante

- Desechar las soluciones utilizadas cuando estén visiblemente sucias o según recomendación del fabricante; haciendo correr la solución con abundante agua a través del desagüe.
- Tener en cuenta que el detergente enzimático debe ser usado juntamente con los equipos de protección personal porque irrita los ojos y la piel, es tóxico al ser inhalado (por eso debe usarse un extractor de aire permanentemente), y es dañino si es ingerido.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	20 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Almacenar el detergente enzimático a temperatura controlada (15°C- 30°C). Evitar el calor excesivo (más de 40°C). Enjuagar bien el envase antes de desecharlo. Utilizarlo antes de la fecha de vencimiento (ver parte inferior del envase) y rotular con la fecha de apertura.
- Los cepillos de limpieza, una vez usados, deben ser desinfectados al finalizar el día. La desinfección se realiza con una solución de hipoclorito de sodio (a 1.000 PPM) durante 20 min.
- El personal destinado a la limpieza es fundamental para el éxito de la misma. Debe ser capacitado de manera periódica y ser muy organizados ya que en el área debe prevalecer la limpieza y el orden.
- El personal debe tener su esquema de vacunas completo en especial, estar vacunado contra el Virus de la Hepatitis B.

El personal que labora en la central de esterilización, al inicio y al final de la jornada debe realizarse una adecuada higiene de manos con técnica quirúrgica (ver PM04 GO 45GO GUIA HIGIENE DE MANOS) e higienizar sus manos al transitar de un área a otra, es decir; de la contaminada a la limpia o de la limpia a la estéril.

6.2.4.2 PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE LOS MATERIALES

Inspección y verificación de los artículos:

- Realizar nuevamente inspección y verificación de los artículos, así como las condiciones de integridad y funcionalidad. Para cumplir con esta actividad y evitar que los materiales se contaminen garantizando que ellos estén en perfectas condiciones de uso, el personal debe usar ropa quirúrgica en esta área, guantes de látex, tener una buena iluminación ambiental y una lupa.
- Realizar la inspección visual de cada artículo observando fallas del proceso de limpieza, corrosión y otros daños como podrían ser quebraduras del artículo.
- Realizar la inspección funcional de cada artículo, verificando el corte de tijeras, encaje de dientes en el caso de pinzas de disección, sistema de traba en cremalleras de pinzas hemostáticas, acople de mascarera respiratoria.
- Retirar los artículos que no estén en condiciones de uso (auxiliar de central de esterilización), e informar a la persona responsable de la supervisión de la central de esterilización (Profesional de enfermería), quien realizara la gestión para su reemplazo con el administrador de la UPSS.

Prácticas recomendadas

- Utilizar la técnica de lavado de manos quirúrgico antes de realizar el proceso de empaque
- Mantener la mesa de trabajo en buenas condiciones de higiene y orden.
- No emplear una sustancia oleosa para lubricar

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	21 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



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

Principios generales de empaquetado

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, debe estar rotulado adecuadamente con letra legible, fecha de esterilización y vencimiento, así como nombre del responsable y del producto contenido.

El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización. El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo, tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado. Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento; Contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación; Ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

El método utilizado es la esterilización con vapor de agua saturado, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej; pinzas abiertas.

Materiales de empaque

Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque:

- Cumplir con las normas nacionales y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Adecuado para el método de esterilización usado, permitir la penetración del agente esterilizante en nuestro caso es el vapor
- Barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Durable.
- Eficiente al usar.
- A prueba de integridad.
- Resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- Repelente al agua.
- Resistente a los líquidos.
- Fácil de abrir.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	22 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Flexible.
- Estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Estar libres de toxinas o colorantes, ni desprender pelusas o fibras.
- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empaca.
- No desprender olor.
- Ser económico y disponible.

Nota: se cumple con NTC 4778-10. Materiales y sistemas de empaque para dispositivos médicos los cuales van a ser esterilizados. Parte 10: Materiales no tejidos de poliolefinas con recubrimiento adhesivo para uso en la manufactura de bolsas mixtas, rollos y tapas termosellables. Requisitos y métodos de ensayo. BS- EN 868-10:2000.

Materiales de empaque usados en la ESE Metrosalud

- Papel grado medico; para dispositivos médicos pequeños e instrumental. Duración de esterilidad 1 año
- Tela no tejida; bandejas, paquetes quirúrgicos y ropa. Duración de la esterilidad 6 meses.

Papel grado quirúrgico o grado médico

Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura (British Standards 6255:1989). En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 g/m², su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarro. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano. Un gramaje entre 60 y 80 g/m² garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias.

Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro e impenetrable a las bacterias después de una única esterilización, pero en las sucesivas, esta capacidad de protección cede por tanto **no debe ser reusado**.

Indicaciones del uso: Puede ser usado para vapor y óxido de etileno.

Telas no tejidas

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

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	23 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



Indicación del uso: Son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. **No debe ser reusado.**

Sellado:

- El cierre debe impedir totalmente el paso de polvo o suciedad al interior de los paquetes. Los resultados dependen directamente de la temperatura, la que en general difiere para los distintos puntos de materiales.
- Debe solicitarse al fabricante o al servicio de mantenimiento, calibrar el equipo de acuerdo con los materiales a sellar. La pestaña debe ser mínima de 1.5 cm.

6.2.4.3 IDENTIFICACIÓN Y ROTULADO

Esta debe contener:

- a. El nombre del elemento o equipo médico
- b. Número de lote, el cual indica fecha de esterilización (día mes año, utilizando dos dígitos y el año completo ej: 01112021), número de ciclo e identificación del esterilizador.
- c. Fecha de caducidad definida
- d. Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias
- e. Nombre de la persona responsable de lo empacado y procesado.

Nota: Dentro del paquete incluir el listado del contenido del paquete

Rótulos para empaque

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

En el papel grado médico se marca con un lapicero negro en el extremo superior no sellado con letra legible y datos completos. En la tela no tejida se rotula sobre cinta de enmascarar

El sistema de rotulación **NO** debe:

- Afectar negativamente la compatibilidad del material de empaque con el proceso de esterilización que va a emplearse.
- Perder legibilidad con el proceso de esterilización.
- Estar impreso o escrito en una clase de tinta que pueda transferirse al producto médico, ni reaccionar con el material de empaque, ni cambiar de color, de manera que se torne ilegible. En rótulos para fijar sobre la superficie del material de empaque, el material de adhesión debe resistir la exposición al proceso de esterilización y las condiciones de

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	24 de 58		

almacenamiento y de transporte definidas por el fabricante.

- Marcar con sello o con lapicero las fechas de empaque y vencimiento. Con lapicero se escribe el nombre de la persona responsable de empacar y el número de lote.
- No está indicado el uso de lápiz para rotular el material, instrumental o elemento a esterilizar.

6.2.4.4 ESTERILIZACIÓN

CALOR HÚMEDO O VAPOR DE AGUA

Es un proceso de esterilización físico cuyo agente esterilizante es el vapor de agua. Es el método de elección por excelencia para la esterilización hospitalaria debido a la gran cantidad de ventajas que presenta.

La esterilización se realiza en autoclaves. Cada autoclave está formada por:

1. Cámara de acero inoxidable. Debe disponer en su interior de un separador de agua y un amortiguador que evite la llegada de vapor a demasiada velocidad.
2. Recámara que recubre a la cámara, es calentada por una fuente de vapor procedente de un generador central a partir de una caldera de alta presión, o bien, de un generador autónomo que produce vapor por medio de resistencias.
3. Una o dos puertas.
4. Filtros de aire y vapor.
5. Indicadores de presión y temperatura.
6. Válvulas de seguridad y válvula reductora.

Existen dos tipos de autoclaves para esterilización por vapor:

- Gravitatorios
- Pre - vacío: El más utilizado en el medio hospitalario es la autoclave de vacío fraccionado (se efectúan varios vacíos alternando con inyecciones de vapor).

Características del vapor

- La calidad del agua deberá ser la idónea para que el vapor producido sea adecuado y pueda ser utilizado en la esterilización.
- Para que sea eficiente y de calidad el vapor saturado como agente esterilizante, debe tener una humedad relativa del 100% y una fracción de sequedad de 1,001 (vapor saturado).
- Cuando aparecen paquetes mojados o con gotas de agua, el vapor está sobresaturado (demasiado húmedo).

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	25 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Si la temperatura es superior a la temperatura de saturación el vapor está sobrecalentado (demasiado seco).
- a) Mecanismo de acción: Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y el vapor saturado a presión superior a la normal. El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej.: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.
 - b) La eficiencia del vapor como agente esterilizante depende de: la humedad, el calor, la penetración, la mezcla de vapor y aire puro (y de otras impurezas que pudiera contener).
 - c) Monitoreo: La eficiencia del ciclo de este proceso se debe determinar evaluando la combinación de los diferentes indicadores.
 - d) Correcta carga de un esterilizador: Para que el procedimiento de esterilización sea correcto deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:
 - La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.
 - La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.
 - Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.
 - La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.
 - e) Cuidado diario del esterilizador:
 - Remover las pelusas y sedimentos de las mallas con un cepillo. Es a través de las mallas por donde el aire y el condensado son removidos.
 - Todas las superficies accesibles del carro deben ser lavadas con un paño humedecido en un detergente, comenzando desde arriba hacia abajo. Por último, deben limpiarse los canastos.
 - Todos los objetos que se esterilizan por vapor deben ser envueltos o empaquetados adecuadamente con el correspondiente indicador.
 - f) Cuando se carga/descarga el carro, seguir las siguientes indicaciones:
 - Disponer todos los paquetes de costado y arreglar la carga en la cámara de modo tal que la resistencia del pasaje del vapor a través de la carga sea mínima.
 - Colocar las bandejas de instrumentos de costado, con el lado más largo sobre el estante.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	26 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- En las cargas mixtas, donde hay textiles, colocar los equipos grandes en los estantes inferiores. Esto previene que las telas se humedezcan si el condensador de los equipos gotea.
- No sobrecargar los estantes, ni comprimir los paquetes.
- No permitir que los paquetes envueltos estén en contacto con la cámara del esterilizador. Dejar al menos 7,5 cm entre la parte superior del esterilizador y la parte más alta de la carga.
- Nunca colocar paquetes sobre el piso de la cámara.
- Colocar los paquetes del tipo plástico/papel en un canasto de malla de metal. Los paquetes deben acomodarse de costado con el lado plástico de uno enfrentado al lado de papel del otro paquete. Todos los paquetes deben estar ligeramente inclinados, con el lado de papel hacia abajo, para prevenir que la humedad quede atrapada.
- Esterilizar los líquidos separadamente de los otros materiales.
- Cuando finalice el ciclo de esterilización, no coloque la carga cerca de aire acondicionado o ventilador de aire frío.
- Controle visualmente la parte exterior de los paquetes para comprobar si están secos.
- ***Una bandeja de instrumental que tiene gotas de agua o humedad visible en el exterior del paquete, o en la cinta adhesiva usada para asegurarlo, no se considera estéril.***
- Los objetos esterilizados deben permanecer en el carro y no deben ser manipulados hasta que el contenido haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Dependiendo de los objetos y el ambiente del área, esto puede llevar, aproximadamente, de 1 – 3 horas.
- Cuando todos los objetos se han enfriado, removerlos del carro cuidadosamente, asegurándose de no dañar los envoltorios.

GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

El óxido de etileno es un gas incoloro, inodoro en condiciones normales de temperatura y presión, pero en concentraciones elevadas por encima de 500 ppm emana olor similar a éter. Tiene un peso molecular de 44,1; es aproximadamente 2 veces más pesado que el aire; es soluble en agua y en la mayoría de disolventes orgánicos. Su fórmula química es C_2H_4O .

En el medio hospitalario se usa fundamentalmente para la esterilización a baja temperatura ($37^{\circ}C - 55^{\circ}C$). Su mecanismo de acción como esterilizante se basa en la capacidad de alterar la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos por alquilación, es decir, sustituye un átomo de hidrógeno por un grupo alquilo, que es altamente tóxico para ellos.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	27 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



Los dispositivos que requieren esterilización con óxido de etileno son: microporo carreta; suturas de alambre; caucho de mesa, estoquinetas; caucho o manguera para aspirar; mangueras corrugadas; codo y adaptador; lápiz de electrobisturí; extensión eléctrica, equipo de autotransfusión (cedazo, jarra, pocillo), entre otros.

Este proceso se lleva a cabo por un tercero contratado por Metrosalud ESE. Para esto se requiere:

- Realizar los procedimientos de limpieza; preparación y empaque según se describe en el presente manual.
- Relacionar los productos que serán enviados a esterilizar y sus cantidades en el formato (PM04 FR 489 FR SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD OXIDO DE ETILENO).
- Solicitar al proveedor la recolección del material cada vez que se tenga preparado.
- Entregar al proveedor del servicio de esterilización en óxido de etileno verificando que se entregue lo existente en la relación.
- Al recibir los insumos esterilizados verificar que coincidan con lo entregado en cantidad y dispositivos.
- Almacenar según lo descrito en este manual.

6.2.5 DESINFECCIÓN DE ELEMENTOS QUE NO REQUIEREN ESTERILIZACIÓN

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

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

En este sentido:

- Ginecología: El equipo de Aspiración manual endouterina (AMEU).
- Dispositivos de urología: Cistoscopia, lente y dilatadores tipo Beniqué.

Se lavan y se introducen en un recipiente con Ortoftalaldehído (Cidex OPA) sumergiéndolo en la solución por 5 minutos, luego se enjuagan con abundante agua estéril y se utilizan inmediatamente. Se deben tener debidamente documentadas las actividades realizadas de limpieza, desinfección, empaque, re-esterilización con el método indicado y número límite de reusos, entre otras acciones de seguimiento y demás información para garantizar que el dispositivo no ha perdido la eficacia y desempeño para el cual fue diseñado (Ver

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	28 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



PM04 DT 494 DT REPROCESAMIENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS (REÚSO)

La Solución de Ortoftalaldehído (CIDEX OPA) no debería utilizarse para procesar ningún producto para urología usado para tratamiento de pacientes con un historial de cáncer de vejiga o historial de sensibilidad al producto. Una vez abierto, la solución que quede en el envase podrá ser almacenada hasta un máximo de 75 días (siempre y cuando los 75 días no excedan la fecha de caducidad indicada en el envase) hasta que sea utilizada. Registre la fecha en que se vertió la solución desde el envase original hacia un envase secundario en una etiqueta adherida al envase. La solución en el envase secundario se utiliza durante un período no superior a 14 días mientras se garantice que el recipiente permanezca tapado y no cambie de color o se vea evidentemente sucio.

6.2.6 GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los dispositivos médicos esterilizados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Indicadores físicos:

Los monitores físicos incluyen, entre otros, marcadores de tiempo, de temperatura y de presión, paneles, listados de computador y medidores. Cuando se proporcionan registros de tiempo/temperatura, el personal que carga la autoclave debe asegurarse al comienzo del ciclo, que la carta de registro esté marcada con la fecha correcta y con la identificación del ciclo y del esterilizador y que el lápiz o registrador estén funcionando adecuadamente sobre la carta. En caso de equipos que no tienen los controles físicos sistematizados estos deben ser verificados por el personal de manera manual cuando se inicia el proceso en registro diseñado para tal fin (Ver formato PM04 FR 23 FR MONITOREO INDICADORES CICLO ESTERILIZACION).

Al finalizar el ciclo, el personal debe examinar la carta para verificar que la temperatura correcta ha sido alcanzada y que ha sido mantenida por el tiempo de exposición adecuado. Se debe registrar y firmar entonces por el personal que realiza esta función antes de que los elementos sean retirados del esterilizador. Registrar la siguiente información: Fecha y temperatura de la esterilización, duración del ciclo de esterilización, comentarios (si es necesario) y nombre completo (no iniciales).

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

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	29 de 58		

Indicadores biológicos:

La institución de salud debe seleccionar el indicador biológico, que contenga *Bacillus stearothermophilus*, de acuerdo con la NTC. 4426-1. El control biológico debe ser efectuado durante la instalación inicial del esterilizador a vapor y después de cualquier reparación mayor.

Se debe colocar una vez por semana en los centros de salud (Primer día hábil de la semana: lunes o martes después de festivo), dos veces por semana en Unidades Hospitalarias que no cuenten con servicio de cirugía y Centro de Salud Santo Domingo (primer día hábil de la semana y viernes) y tres veces por semana o con cada carga que contenga un elemento implantable (Lentes, implantes de ortopedia y quirúrgicos) en las Unidades Hospitalarias donde realicen procedimientos quirúrgicos (primer día hábil de la semana, miércoles y viernes). El indicador biológico debe estar en la parte del paquete más difícil de esterilizar y ubicarse lo más cercana al dren del esterilizador, enviar al laboratorio de referencia y registra en el formato de monitoreo de ciclos de esterilización.

Adicionalmente, un indicador biológico del lote utilizado para prueba debe quedar sin exponer al esterilizante incubado y tratado como control positivo. Después del uso, este control debe ser desechado según las indicaciones del productor. Este control es realizado de manera mensual por el laboratorio central quien envía el resultado a los diferentes puntos de atención, a enfermeros de epidemiología de las Unidades Hospitalarias y Centros de Salud y estos a su vez informan el resultado a los responsables del proceso de esterilización.

En las Unidades Hospitalarias, que cuenten con incubadora, el control de ampolla positiva se debe realizar con cada caja de insumo nuevo y de manera mensual enviar un control al laboratorio de referencia (Nuevo occidente) a fin de corroborar los resultados.

En caso de que un indicador biológico tenga un resultado positivo:

- Recoger de todos los servicios el material esterilizado posteriores al último indicador negativo.
- Activar plan de contingencia para dar continuidad al servicio mientras se obtiene resultado del nuevo indicador biológico.
- Montar un nuevo ciclo sin carga con un nuevo indicador biológico.
- No se colocan más cargas hasta que se obtenga un nuevo resultado. Si el resultado es nuevamente positivo realizar el reporte al área de mantenimiento para que la autoclave sea revisado y corregir la falla; Si el resultado es negativo se puede continuar utilizando la autoclave.
- Posterior a las correcciones necesarias al esterilizador, iniciar nuevamente el

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	30 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



procedimiento.

- En caso de hacer uso de la totalidad del material estéril con resultado de ampolla positiva, intensificar la vigilancia de infecciones asociadas a la salud hasta 30 días posterior a la utilización del material, en caso de identificar IAAS reportar el evento adverso.

Indicadores químicos:

Los indicadores químicos para monitorizar procesos de esterilización a vapor pueden ser externos o internos:

- **Externos:** Deben ir en cada paquete que va a ser esterilizado, identificando los elementos procesados de los no procesados, son cintas adhesivas de papel especial o los que se encuentran insertos en los empaques. Al utilizar cinta adhesiva cortar para cada paquete no más de tres rayas.
- **Internos:** Se colocan en los paquetes de ropa, cubetas de instrumental (equipos quirúrgica, equipos de puntos, equipo parto, equipo de inserción implante subdérmico, equipo inserción DIU y demás paquetes con instrumental quirúrgico), material de osteosíntesis y accesorios para verificar contacto con el agente esterilizante ya que indican la calidad de temperatura, presión y humedad. No se colocan en paquetes de asepsia y odontología.

En los puntos de atención donde el mayor porcentaje de material estéril corresponde al de odontología, se coloca un indicador por cada ciclo de esterilización (Centros de salud), el cual se rotula en la parte posterior con la siguiente información: Fecha; Número del lote y responsable de montar la carga. Al finalizar el proceso de esterilización el indicador se ubica en el formato **PM04 FR 23** FR MONITOREO INDICADORES CICLO ESTERILIZACION. En el cual también se describe el material que compone dicha carga.

NOTA: Los indicadores químicos no deben ser cortados a menos que el fabricante así lo determine (indicando por donde hacer el corte), la razón por la cual no se debe cortar, es la verificación que el indicador vire completamente.

Otros indicadores:

Prueba de aire residual en el esterilizador de pre-vacío

Esta prueba, generalmente referida como el Test de Bowie & Dick, es utilizada para determinar la eficacia del sistema de vacío de un esterilizador de pre-vacío. No debe ser

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	31 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



utilizada en esterilizadores de desplazamiento por gravedad.

El test de Bowie & Dick permite comprobar la evacuación correcta del aire de la cámara de esterilización y, en consecuencia, la total penetración del vapor en las cargas porosas (por ejemplo, bandanas o batas), en particular evalúa: la eficacia del vacío preliminar y, por lo tanto, la penetración del vapor en las cavidades; valores de temperatura y presión del vapor saturado durante la fase de esterilización.

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

El test de Bowie-Dick debe realizarse 2 veces por semana (martes y jueves) para evaluar el equipo y cada vez que este sea sometido a una reparación, los resultados deben registrarse en el formato de monitoreo de la esterilización **PM04 FR 23** FR MONITOREO INDICADORES CICLO ESTERILIZACION.

Para realizar el test deben seguirse las siguientes instrucciones:

Confección del paquete de prueba:

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

Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor lo más cerca posible a la base de la misma y de alguna de las puertas.
- Debe situarse en posición horizontal equidistante a las paredes laterales de la cámara.
- Si el esterilizador dispone de dos o más programas seleccionar el que tenga un tiempo de exposición menor. No dar tiempo de secado.
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	32 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



recomendado por el fabricante.

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

6.2.7 CONTROL A PROVEEDORES

Para la esterilización con óxido de etileno, Metrosalud ESE es responsable de evaluar la competencia del contratista para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas y asegurar que se cumplen las buenas prácticas de esterilización descritas en este manual. Así mismo, debe asegurarse de que todos los elementos procesados y los materiales entregados por el contratista se encuentran conforme a las especificaciones descritas.

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

El interventor del contrato debe realizar anualmente el seguimiento de la central de esterilización externa y tener la siguiente documentación como soporte:

- Contrato de prestación de servicio (copia).
- Información sobre la central de esterilización contratada: Nombre del representante legal, teléfono, fax, correo electrónico.
- Registro del material que se envía para esterilización en óxido de etileno (ETO).
- Registro del material que se esteriliza y recibe de la central externa.
- Registro del monitoreo de la esterilización (indicadores químico externo de paquete, químico interno de paquete y biológico).
- Realizar un análisis de los resultados del monitoreo y entregarlo separado para análisis al comité de Infecciones intrahospitalarias (COVE)
- Registro de no conformidades desde la central de esterilización externa y la de la ESE Metrosalud y su respectivo seguimiento.

6.2.8 MANIPULACIÓN DE ELEMENTOS ESTÉRILES

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

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	33 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



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

➤ Manipulación

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

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

- Dejarlos enfriar (carro del esterilizar o en área para tal fin) antes de su retirada de los esterilizadores para evitar condensados.
- Las manos deben estar limpias y secas.
- Si antes realizó otra actividad, realizar lavado de manos exhaustivo.
- No ingrese al área estéril con guantes (neopreno, látex, vinilo)
- No apoyar el material estéril en la ropa de trabajo.
- La ropa de trabajo debe estar limpia.

6.2.9 ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL

- El producto de uso médico esterilizado se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria.
- El egreso de los mismos se debe documentar en el registro implementado para este fin.
- Se utilizan contenedores limpios con tapa para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución.
- Una vez concretada la dispensación, se realiza reposición del stock.

6.2.10 ALMACENAMIENTO EN CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Aunque el almacenamiento de los productos estériles se realice en diferentes zonas o servicios, las condiciones deben ser siempre las mismas.

Consideraciones generales

- La zona de almacenamiento debe estar separada de otros materiales, fundamentalmente ropa sucia y residuos.
- El acceso al área es restringido.
- Los paquetes se colocan en estantes o armarios. Si son paquetes pequeños en cajones o cestas que no sean de madera.
- Deben estar a una altura mínima de 45 cm del techo, 25 cm del piso y a un mínimo de 5 cm de la pared.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	34 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- El material se ubica lejos de fuentes de humedad o de calor.
- El intercambio de aire debe ser realizado de tal manera que cumplan 10 recambios por hora.
- En esta zona no debe permitirse la presencia de cañerías de vapor, agua potable o aguas residuales.
- Disponer de un adecuado nivel de iluminación.
- El material se coloca de manera que sea sencillo de rotar, en función de la fecha de caducidad indicada. Los primeros en ser esterilizados son los primeros en utilizarse.
- Los materiales se agrupan homogéneamente, bien diferenciados y siempre que sea posible, colocados en forma vertical.
- No tocar otros materiales para tomar el que se necesita.
- Todo producto al ser colocado y antes de su dispensación debe ser inspeccionado para comprobar que cumple las exigencias de un producto estéril.
- Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

Requisitos que debe cumplir el lugar de almacenado:

- Ser amplio, en función de la cantidad de material que en ella se vaya a almacenar.
- Las paredes son lisas y de fácil limpieza.
- Tener condiciones ambientales adecuadas de temperatura y humedad: 18-22°C y 35-70%.
- Las estanterías o armarios se eligen en función de la rotación de los materiales y de la accesibilidad de personal a la zona.
- Las estanterías abiertas deben ser de rejilla para evitar condensación de humedad y concentración de polvo.
- Usar armarios cerrados cuando el material vaya a tener una rotación poco frecuente.
- Usar cestos o accesorios que se colocan sobre las estanterías o armarios siempre que el material no tenga estabilidad y pueda resbalar o caerse.
- Almacenar los contenedores rígidos de forma que sin tener que moverlos se pueda identificar y controlar la fecha de caducidad.
- Cuando el contenido sea pesado, tenga aristas, envases de cartón y plástico interior, se debe proteger con doble bolsa.

Vida en estante

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

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	35 de 58		

Vencimiento de los artículos esterilizados (vida de estante)

Vida en estante: "La vida en estante de un material estéril depende de los eventos, de la calidad de los envoltorios, de las condiciones de almacenamiento, de las condiciones de transporte y de la cantidad de manipuleos."

Alertar a los usuarios de los productos estériles lo siguiente: 'El producto no es estéril si el envoltorio está abierto, dañado, o húmedo. Por favor revisar antes de usar'.

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

Proteger con bolsa plástica los elementos que se utilizaran menos, aclarando que la cubierta externa no se encuentra estéril.

Realizar control de fechas de vencimiento y retirar el material con 5 días previos al vencimiento para ser re-esterilizados (durante el aseo terminal del área de almacenamiento). El material envuelto en tela no tejida y en papel grado medico tiene un tiempo de vencimiento de 6 meses y 1 año respectivamente.

6.2.11 TRANSPORTE DE MATERIAL

Nunca se deben llevar los materiales directamente en la mano a las estanterías, para su transporte se deben utilizar carros de fácil limpieza, de superficie lisa y preferiblemente de polímeros plásticos termo-resistentes. Este tipo de carros tienen diferencia de temperatura con los materiales que los carros de acero inoxidable, y la posibilidad de que se produzcan condensados es menor.

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

- Carros abiertos y dispensadores cerrados.
- Carros protegidos (con funda protectora).
- Carros cerrados.

En cualquiera de los casos, los carros se llevan directamente desde la central de esterilización a la unidad o servicio final. Este se encuentra debidamente identificado como "TRANSPORTE DE MATERIAL ESTERIL" o "TRANSPORTE DE MATERIAL NO ESTERIL". Si se utiliza el mismo carro para ambas, en la parte superior se transporta el material estéril y en la parte inferior material no estéril.

Nota: Se autoriza el uso de recipientes plásticos transparentes con tapa y rotulados para el transporte de material estéril desde el ambiente de esterilización hacia los servicios

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	36 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



asistenciales y del material no estéril de los servicios hacia el ambiente de esterilización de los centros de salud y ciertas unidades hospitalarias.

Transporte del material estéril y no estéril por fuera de la institución

- Se requiere personal entrenado en transporte, bioseguridad y control e infecciones
- Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables (contar con dos contenedores una para el transporte de material contaminado y otro para material estéril) (ver [PE01 PL 29](#) PLAN CONTINGENCIA ANTE DAÑO AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES) y [PM04 IN 113](#) IN TRANSPORTE Y ESTERILIZACION EQUIPOS.
- En el momento del transporte garantizar que sea solo para este material, separando lo estéril de lo no estéril de manera que no entren en contacto entre ellos.
- Asegure las condiciones del empaque del material estéril durante el transporte evitando arrugas, rupturas y humedad.
- Garantice las condiciones ambientales en el formato [PM04 FR 637](#) FR REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA (TRANSPORTE MATERIAL ESTERILIZACIÓN).
- Realizar la trazabilidad de los equipos entregados en el formato [PM04 FR 508](#) FR RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR

6.2.12 ALMACENAMIENTO EN ÁREAS ASISTENCIALES

Requisitos de almacenamiento

- Los estantes para almacenamiento de material estéril deben ser exclusivos para tal fin.
- Los estantes deben ser de paredes lisas y de fácil limpieza, no almacenar en gabinetes de madera.
- Se debe tener control de factores ambientales cumpliendo con temperatura entre 18 y 22 grados centígrados y humedad de 35 a 70% y llevar registro en formato [PM04 FR 637](#) FR REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA (TRANSPORTE MATERIAL ESTERILIZACIÓN).
- El almacenamiento se debe realizar de modo que permita la fácil rotación y establecer controles de fechas de vencimiento de la esterilidad.
- Debe almacenarse por tipo de dispositivos médicos (riesgo) y en contenedores cerrados.
- La manipulación del material estéril debe realizarse previa higiene de manos y nunca con guantes puestos.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	37 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Realizar aseo y desinfección para apoyar el mantenimiento de las condiciones estériles.
- Semaforizar material de baja rotación.

6.2.13 TRAZABILIDAD

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

Los objetivos son:

- Conocer la localización exacta de cada uno de los artículos distribuidos.
- Poder identificar cada uno de estos artículos en caso de obtener un resultado positivo en un control biológico.
- Tener control sobre los tiempos de caducidad de cada uno de los artículos.

En Metrosalud los métodos utilizados son:

- Control de los números del lote: Cada artículo o paquete es etiquetado con un identificador de control de lote.
- Registros del esterilizador

Para cada ciclo de esterilización, se registra la siguiente información PM04 FR 23 FR
MONITOREO INDICADORES CICLO ESTERILIZACION:

- Número de lote.
- Los contenidos generales de la carga o el lote (ejemplo, paquetes de tela, paquetes de instrumentos).
- Registro de las variables físicas del proceso.
- El nombre del servidor de la central esterilización que empaca.
- Los resultados de las pruebas biológicas.
- La respuesta al indicador químico puesto en el paquete de prueba del indicador biológico, si es aplicable.
- Los resultados de la prueba de fuga, si es aplicable.
- Cualquier reporte de indicadores inconclusos o sin respuesta encontrados en la carga. El registro de la temperatura y tiempo en diagramas o cintas, si es aplicable, debe estar fechado y guardado y cada ciclo en el registro debe ser revisado y firmado por el servidor. Se debe mantener también un registro de las reparaciones y mantenimiento preventivo para cada esterilizador.
- Fecha de vencimiento: Cada artículo pensado para usarse como un producto estéril

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	38 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



esta etiquetado con una fecha de control para la rotación de las existencias.

6.2.14 RECOMENDACIONES ADICIONALES POR SERVICIO

- **SERVICIO DE ODONTOLOGÍA**

Estas recomendaciones aplican tanto, para Unidades Hospitalarias como Centros de Salud en el servicio de odontología

Lavado del instrumental que se usa con cada paciente:

Prelavado se debe realizar con jabón enzimático. Una vez que el instrumento sale de la boca del paciente se recomienda introducir el instrumental abierto (para que la solución llegue a todas las cavidades) en una bandeja plástica donde se debe tener preparada la solución de detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y se deja actuar por 5 minutos. Se recomienda preparar la cantidad que se requiera cada vez, especialmente en procedimientos invasivos, así se garantiza que esté 100% activa.

Lavado: Una vez realizado el prelavado, se saca y se cepilla todo el instrumental estriado y el que tenga cavidades y ranuras. Este cepillado se realiza de arriba hacia abajo, sumergido en agua para no expandir los microorganismos, finalmente, se enjuaga a chorro con abundante agua, asegurándonos de que no quede solución jabonosa sobre la superficie. Muy importante recordar el uso de elementos de protección personal.

Secado: Luego del lavado, el dispositivo se seca de la siguiente manera:

- En unidades hospitalarias: Se pueden utilizar telas que no desprendan hilos o aire comprimido.
- En los centros de salud: Se dispone de paños de limpieza desechables que no emiten pelusas.

Posterior al lavado se revisa el instrumental para verificar su estado y funcionalidad.

La solución jabonosa se puede desechar en el sifón del lavado o en la escupidera lo que mantendría baja la carga bacteriana y ayuda a eliminar malos olores.

Nota: En algunos centros de salud, cuando las condiciones lo permitan, es posible llevar a cabo el proceso de prelavado, lavado y secado en el mismo ambiente limpio del área de odontología. Posteriormente, se trasladará en recipientes plásticos transparentes, provistos de tapa y debidamente rotulados, hacia el área de esterilización. En este lugar se verificará la calidad del lavado y secado, y se realizarán las acciones necesarias de empaque, rotulado, desinfección de alto nivel o esterilización, según corresponda.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	39 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



Empacado y rotulado: Este proceso se realiza en áreas exclusiva en los servicios de odontología de centros de salud y unidades hospitalarias, en papel grado médico, en ausencia de este se podrá utilizar tela no tejida.

- Las fresas se empaican de manera individual y se rotulan de acuerdo con lo descrito en este manual.
- Las limas de endodoncia: Se hacen paquetes de limas de acuerdo con la serie y se esterilizan (No se empaican en algodón).
- Limas y espaciadores nuevos: No necesitan los pasos de limpieza, ni secado.
 - Se empaican limas de la Preserie juntas así: (06, 08, 10) en un paquete (siempre serán nuevas).
 - Las limas de la primera serie se empaican así: (15, 20 y 25) en un paquete y la (30, 35 y 40) en otro paquete (la lima 15 siempre será nueva)
 - Las limas de la segunda serie se empaican de manera individual (45, 50, 60, 70, 80, 90).
 - Lentulo se empaican de forma individual y se rotulan.

Teniendo ya el instrumental empaicado, se procede a rotular el mismo, se debe incluir fecha en número y consecutivo de la carga, responsable del proceso y el vencimiento de la esterilización de cada paquete.

En centros de salud es el personal de odontología el encargado de realizar todo el proceso completo de esterilización y almacenamiento.

En las Unidades Hospitalarias se debe entregar el número de paquetes por carga en el registro para ingreso a la central de esterilización.

Desinfección de alto nivel en programas especiales

Se realiza desinfección de alto nivel en los instrumental o dispositivos de odontología utilizados en programas especiales, con glutaraldehído al 2% previamente lavado con jabón enzimático. Estos instrumentos incluyen cubetas para impresión, dispositivo bucal sobre medidas y pinzas de aparatología.

Preparación: Se agrega el polvo activador al envase y agitar, se deberá anotar en el espacio señalado en la etiqueta, la fecha de la activación y la fecha de expiración (la mezcla se mantiene activa durante 20 días). En un recipiente se vierte la cantidad requerida de forma que cubra el instrumental y aparatos protésicos por completo, dejar en remojo según se requiera:

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	40 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- 10 minutos: Si solo se necesita desinfección
- 60 minutos: Si el material va a pasar por autoclave
- 3 horas: Desinfección de alto nivel
- 10 horas: Esterilización en frío

En los casos de instrumental termoplástico o no autoclavable, se procede a enjuagar con abundante agua preferiblemente destilada o previamente sometida a ebullición durante 10 minutos, se seca con tela limpia que no desprenda hilos.

CIRUGIA / PARTOS

Una vez terminado el procedimiento quirúrgico, se deposita el instrumental en recipiente con jabón enzimático y se traslada en carro de transporte a la central de esterilización; esto corresponde al prelavado, estos contenedores deben estar debidamente rotulados como material contaminado.

Debido a que la sala de partos y de cirugía es anexa a la central de esterilización, en la central se hacen los demás procesos desde el lavado del instrumental.

HOSPITALIZACIÓN- URGENCIAS

Después de utilizado el instrumental en las salas de procedimientos, sala de curaciones, sala de suturas u otros ambientes, esto se depositan en contenedores con tapa las cuales deben estar marcadas como material contaminado, trasladar al ambiente de trabajo sucio de los servicios de urgencias y hospitalización según el caso, depositar el instrumental contaminado en recipiente con jabón enzimático no más de 5 minutos (tener presente recomendaciones del fabricante). Posterior, lavar (mecánico), enjuagar y secar según se indica este manual en el apartado de secado. Trasladar el instrumental en contenedor con tapa rotulado como material no estéril a la central de esterilización, donde se inicia el proceso de esterilización en la verificación de limpieza, de encontrar suciedad se repite el proceso de lavado mecánico.

En las salas de procedimientos, sala de curaciones, sala de suturas, u otros ambientes que cuente con mesón con poceta y lavamanos, se podrá, proceder así: Depositar el instrumental contaminado en recipiente con jabón enzimático no más de 5 minutos (tener presente recomendaciones del fabricante). Posterior, lavar (mecánico), enjuagar, secar y trasladar el instrumental en contenedor con tapa rotulado como material no estéril a la central de esterilización, donde se inicia el proceso de esterilización en la verificación de limpieza, de encontrar suciedad se repite el proceso de lavado mecánico.

- Manipular el paquete previa higiene de manos.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	41 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Llevar registro de factores ambientales de las áreas de almacenamiento de material estéril.
- Limpieza y desinfección terminal de áreas de almacenamiento de material estéril.
- Cumplir con los horarios de entrega y recibo de material.
- Realizar los pedidos de acuerdo a los stocks definidos para cada servicio.
- Transportar de manera adecuada el material estéril y no estéril.

Realizar control de fechas de vencimiento y retirar el material con 5 días previos al vencimiento para ser re-esterilizados (durante el aseo terminal del área de almacenamiento)

CONSULTA EXTERNA

En las unidades hospitalarias: Después de utilizados, el instrumental en el consultorio de procedimientos o en sala de procedimientos de consulta externa, se depositan en contenedores con tapa las cuales deben estar marcadas como material contaminado, trasladar a la central de esterilización os, depositar el instrumental en contenedores con tapa con jabón enzimático no más de 5 minutos (tener presente recomendaciones del fabricante). Posterior, lavar (mecánico), enjuagar, secar de acuerdo con lo definido en el presente manual. Finalmente, se realiza verificación de limpieza; de encontrar suciedad se repite el proceso de lavado mecánico.

En el consultorio de procedimientos o en sala de procedimientos de consulta externa que cuente con mesón con poceta y lavamanos, se podrá realizar el prelavado del instrumental dentro de la respectiva poceta, proceder así: depositar el instrumental contaminado en recipiente con jabón enzimático no más de 5 minutos (tener presente recomendaciones del fabricante). Posterior, lavar (mecánico), enjuagar, secar y trasladar el instrumental en contenedor con tapa rotulado como material no estéril a la central de esterilización, donde se inicia el proceso de esterilización en la verificación de limpieza, de encontrar suciedad se repite el proceso de lavado mecánico.

En los centros de salud: El personal de odontología y/o enfermería, según corresponda, realiza las siguientes etapas: prelavado, lavado, secado, verificación y empaque como lo estipula este manual. En algunos centros de salud el proceso de empaque del instrumental se podrá realizar dentro del ambiente de esterilización.

El rotulado, montaje de la carga y registro de monitoreo del ciclo, es realizado por el personal de odontología.

- Manipular el paquete previa higiene de manos.
- Llevar registro de factores ambientales de las áreas de almacenamiento de material estéril.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	42 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Limpieza y desinfección terminal de áreas de almacenamiento de material estéril.
- Cumplir con los horarios de entrega y recibo de material.
- Realizar los pedidos de acuerdo con los stocks definidos para cada servicio.
- Transportar de manera adecuada el material estéril y no estéril.

Nota: Se autoriza el uso de recipientes plásticos transparentes con tapa y rotulados para el transporte de material estéril desde el ambiente de esterilización hacia los servicios asistenciales y del material no estéril de los servicios hacia el ambiente de esterilización.

Realizar control de fechas de vencimiento y retirar el material con 5 días previos al vencimiento para ser re-esterilizados (durante el aseo terminal del área de almacenamiento).

TRANSPORTE BÁSICO Y MEDICALIZADO DE PACIENTES

Para el manejo de los equipos utilizados durante un traslado en ambulancia se procede de la siguiente forma:

- Depositar los equipos utilizados en bolsa roja.
- Cerrar y amarrar bien la bolsa.
- Marcarla con el nombre del equipo.
- En el servicio de urgencias del sitio de origen de la ambulancia, se sumerge el dispositivo en jabón enzimático, lavar y secar con paños de limpieza desechables que no desprenden pelusas. Posterior, empacaren bolsa roja limpia y trasladar a la central de esterilización.
- Recibir el equipo estéril de reemplazo.
- Los insumos estériles se transportan a la ambulancia según indicaciones de este manual.
- Se almacenan en sitio definido en la ambulancia.
- Realizar control de fechas de vencimiento y retirar el material con 5 días previos al vencimiento para ser re-esterilizados (durante el aseo terminal del área de almacenamiento).
- Enviar a la Central de Esterilización equipos con fechas vencidas para su re-esterilización.

UNIDAD MÓVIL

Para el manejo del material e instrumental utilizado durante actividades en la unidad móvil se procede de la siguiente forma:

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	43 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Se transporta el material estéril en contenedor exclusivo para tal fin, como se indica en este manual
- Una vez utilizado el instrumental, deposite los equipos utilizados en un contenedor con tapa rotulados como material contaminado.
- El instrumental retorna a la sede donde pertenece el instrumental o a la Unidad Hospitalaria a la cual está adscrita la unidad móvil, se sumerge el instrumental en jabón enzimático, lavar y secar de acuerdo con lo definido en el presente manual. Finalmente, continúa el proceso de esterilización tal como está descrito.

ATENCIÓN DOMICILIARIA

Para la prestación de servicios domiciliarios, el material a emplear será desechable, dado el caso de requerirse, el instrumental utilizado durante actividades realizadas en el domicilio del paciente se procede de la siguiente forma:

- Se transporta el material estéril en contenedor exclusivo para tal fin, como se indica en este manual
- Una vez utilizado el instrumental, deposite los equipos o instrumental utilizados en un contenedor con tapa rotulado como material contaminado.
- En la central de esterilización de la unidad hospitalaria que tenga habilitada esta modalidad se hará entrega del instrumental contaminado, se sumerge el instrumental en jabón enzimático, lavar y secar con aire comprimido o telas que no desprenden hilos, y se continúa el proceso de esterilización como se define en este manual.

JORNADAS DE SALUD EXTRAMURALES

Para el manejo del material e instrumental utilizado durante la realización de jornadas de salud se procede de la siguiente forma:

- Se transporta el material estéril en contenedor exclusivo para tal fin, como se indica en este manual
- Una vez utilizado el instrumental, deposite los equipos o instrumental utilizados en un contenedor con tapa rotulado como material contaminado.
- En la central de esterilización de la unidad hospitalaria donde pertenece el instrumental se hará entrega del instrumental contaminado, se sumerge el instrumental en jabón enzimático, lavar y secar con aire comprimido o telas que no desprendan hilos. Y se continúa el proceso de esterilización como se define en este manual.

6.2.15 ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN CONTINUADA

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	44 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



El personal que trabaja en la Central de Esterilización es entrenado y periódicamente (anual) evaluado en sus funciones y actividades. La capacitación corre por cuenta de Plan Institucional de Capacitación (PIC); la evaluación será realizada en la evaluación de desempeño cada semestre.

Adicionalmente, se deben establecer programas de educación continuada para revisar y actualizar los conocimientos y las habilidades de los trabajadores. Todo lo correspondiente al entrenamiento y educación continuada del personal debe estar documentado. Los programas de educación y entrenamiento tienen el siguiente contenido:

- o Microbiología básica.
- o Cadena de transmisión de la infección, prevención y control.
- o Lavado, preparación y manipulación del material.
- o Métodos de esterilización.
- o Operación y manejo de los esterilizadores.
- o Aseguramiento de la esterilidad en los procesos de esterilización.
- o Bioseguridad y seguridad industrial.
- o Sistemas de empaque.

6.2.16 SALUD OCUPACIONAL

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

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

6.2.16.1 Bioseguridad

En lo referente a la bioseguridad, deben seguirse las recomendaciones de las normas de bioseguridad de la OSHA, en el cual se incluyen todas las precauciones estándar. (Ver PM03

MA 132 MA MANUAL BIOSEGURIDAD)

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	45 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



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

6.2.16.2 Normas de higiene del personal de la central de esterilización

Para asegurar la protección del personal y del producto contra la contaminación, vestir pijama quirúrgica, mantenerla limpia, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realice o estado de higiene que exija. El uso de uniformes debe estar restringido a sus áreas de trabajo y no circular con ellos fuera de las mismas.

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

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

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

Tener esquema de inmunización completo, con especial énfasis en Vacunas contra la Hepatitis B y Tétanos.

6.2.16.3 Equipo de protección personal

El personal debe trabajar protegido con el EPP para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y per mucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos. Las prácticas de trabajo seguras, la mecánica apropiada, también mejoran la seguridad del trabajador. Cada tipo de actividad exige un tipo de protección para ejecutarla.

En el área de limpieza y descontaminación del material es necesario usar el siguiente EPP: protector ocular o protector facial, gorro, mascarilla, ropa exclusiva, delantal plástico, guantes de látex gruesos y largos, y protectores de calzado impermeables (aplica también para Centros de Salud).

En el área de acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización del material los EPP serán divididos por actividades:

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	46 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- Para la revisión de la limpieza y acondicionamiento del instrumental y dispositivos biomédicos es necesario: guantes simples de látex, gorro y ropa exclusiva.
- Para los profesionales que trabajan con autoclaves o estufas es necesario: guantes de protección térmica, gorro y ropa exclusiva.
- Para las demás actividades es necesario gorro y ropa exclusiva.
- En el área de almacenamiento del material estéril se requiere: ropa exclusiva, gorro y mascarilla
- Uso de tapabocas

El uso de tapabocas es conveniente dentro de una central de esterilización, es obligatorio en los siguientes casos:

- Producción de material poroso.
- Diálogo mientras se está trabajando con material.
- En zona de almacenamiento de material estéril y entrega de material estéril.

- Uso de gorro

La utilización de gorro es sumamente importante dentro de la central de esterilización, evitando así la caída de cabellos, caspa, el desprendimiento de pelusas, tierra o cualquier partícula depositada sobre los cabellos, de toda persona que transite por esta área. Para transitar dentro de la central de esterilización, toda persona debe utilizar gorro, aún aquellas que posean pelo corto.

El gorro debe ser colocado conteniendo la totalidad del cabello, inclusive flequillos. Siempre debe disponerse gorros limpios en un sitio destinado solo a este fin, en la entrada a la central de esterilización.

- Utilización de zapato

Los zapatos a utilizarse dentro de la central de esterilización deben ser exclusivos para este trabajo y lugar, no pudiendo ser utilizados fuera del sector. En caso de no contar con esta posibilidad, toda aquella persona que ingrese al área debe colocarse polainas. Siempre debe disponerse de polainas limpias en un lugar fijo y visible, a la entrada de la central de esterilización.

- Utilización de ropa

La ropa que utiliza el personal que presta servicios en una central de esterilización, debe ser exclusiva para ese sector y debe ser de algodón, utilizar la blusa dentro del pantalón.

- Prohibiciones para el personal de la central de esterilización

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	47 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



- o No coma, beba, fume, apliques cosméticos, ni use lentes de contacto en áreas de exposición.
- o No utilizar fósforos o encendedores, fumar, circular sin necesidad, permanecer con las puertas o ventanas abiertas, no utilice ventiladores.
- o Evite deambular con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
- o No se maquille en el área, no usar uñas maquilladas.
- o No adorne las áreas en ningún caso.
- o Restrinja el ingreso a las áreas de alto riesgo biológico al personal no autorizado, al que no utilice los elementos de protección personal necesarios y a los niños.

6.2.17 LIMPIEZA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Se realiza un aseo diario a mesones, áreas de trabajo y pisos. Y con periodicidad semanal según programación, un aseo terminal que incluye techos, pisos, paredes, mesones, áreas de almacenamiento, contenedores, carros de transporte, lámparas y equipos (ver manual de limpieza y desinfección).

Diariamente al iniciar el turno, la autoclave se limpia con jabón multipropósito, se retira con paño húmedo con agua, se deja secar antes de realizar las cargas de prueba del equipo.

Los equipos como guillotina, lupas, selladora, luego de limpiarse y retirar jabón con paño húmedo con jabón multipropósito se desinfectan con alcohol al 70%

6.2.18 HORARIOS DE ATENCIÓN

La atención para el servicio de cirugía y partos es continua.

La atención para recepción y entrega de material de los servicios de hospitalización, odontología, urgencias, consulta externa es de 8:00 a.m., 10:00 am y 1:00 pm

Al entregar y recibir material estéril se debe relacionar en el formato **PM04 FR 508** FR RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR

6.2.19 INFORME DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Mensualmente el profesional de enfermería encargado de la central de esterilización realiza seguimiento a las condiciones del empaque y esterilización en el formato **PM04 FR 507** FR SEGUIMIENTO CONDICIONES DEL EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN e Indicador biológico positivo **PM04 FR 506** FR SEGUIMIENTO INDICADOR BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES DE LA UPSS

Código:	PM04 MA 115	MANUAL ESTERILIZACIÓN	
Versión:	05		
Vigente a partir de:	30/05/2023		
Página:	48 de 58		

De manera trimestral presenta informe al COVE de la UPSS de los siguientes aspectos:

- Visitas a los servicios.
- Seguimiento a las condiciones del empaque y esterilización.
- Control de factores ambientales.
- Novedades y necesidades en la Central de Esterilización.

6.2.20 REPORTE DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Cuando se presenta un producto no conforme o incidente relacionado con el proceso en central de esterilización, como, por ejemplo: entrega a los servicios de paquetes húmedos, destapados, rotos, vencidos, o con alguna otra novedad, cualquier miembro del equipo de atención en salud, lo registra en el aplicativo **Almera** en el módulo **Registro de evento de seguridad del paciente**, clasificando el suceso o reporte como **Producto no conforme**. El Reporte e Investigación se realizan siguiendo las pautas establecidas en el documento Instrucciones para Ingreso y Gestión en el Módulo de Seguridad del Paciente Almera.

6.2.21 REPOSICIÓN DE INSTRUMENTAL

Cuando el instrumental quirúrgico se encuentra deteriorado, ha perdido su funcionalidad, se ha fracturado o requiere ser reemplazado por otra razón se diligencia dos copias del formato Acta de Baja, la original se entrega al almacén con el instrumental que requiere reposición y se deja una copia formada en el servicio de central de esterilización como constancia de recibido y de baja de este. El personal de almacén realiza la solicitud y posterior entrega del instrumental.

7. DEFINICIONES O CONCEPTOS:

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

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

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

Buenas prácticas de esterilización: Son las normas a seguir durante el proceso de

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	49 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



esterilización para garantizar una esterilización uniforme y controlada, conforme a las condiciones exigidas para un Prestador de Servicio de Salud.

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.

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Estéril: Condición libre de microorganismos viables.

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	50 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



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

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.

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

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.

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

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

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

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

Infección asociada a la atención en salud (IAAS): Infección que desarrolla un paciente después de su ingreso al hospital y que no estaba presente, ni en período de incubación, al momento de su ingreso.

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

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

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.

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

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

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

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

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

Tiempo de calentamiento: Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	51 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



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.

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

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

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

COPIA NO CONTROLADA

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	52 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



8. BIBLIOGRAFÍA / WEBGRAFÍA

- Ministerio de Salud y protección social; Decreto 780 del 2016
- Ministerio de Salud y protección social; Resolución 3100 de 2019
- Ministerio de salud, resolución 2183 de 2004 Manual de buenas prácticas de esterilización.
- OPS (Organización Panamericana de Salud) 2008; Manual de esterilización para centros de salud
- ANSI / AAMI ST79: 2017; Guía para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en las instalaciones sanitarias
- CDC 2008; Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities
- Comisión INOZ (Comisión asesora para la vigilancia, prevención y control de la infección nosocomial en Osakidetza) 2004; GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- OPS 2011. Manual de control de infecciones y Epidemiología hospitalaria.

9. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PE01 PL 29 PLAN CONTINGENCIA ANTE DAÑO AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES

PE02 DT 232 DT DOCUMENTO TÉCNICO CONTROL A PROVEEDORES Y CONTRATISTAS SGA

PE02 IS 298 IS REPORTE DE EVENTOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE ALMERA

PM04 IN 113 IN TRANSPORTE Y ESTERILIZACION EQUIPOS

PM04 FR 19 FR LISTA CHEQUEO AUTOINSPECCION ESTERILIZACION

PM04 FR 23 FR MONITOREO INDICADORES CICLO ESTERILIZACION

PM08 FR 02 FR ACTA DE BAJA

PM04 FR 506 FR SEGUIMIENTO INDICADOR BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES DE LA UPSS

PM04 FR 507 FR SEGUIMIENTO CONDICIONES DEL EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN

PM04 FR 508 FR RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR

PM04 FR 489 FR SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD OXIDO DE ETILENO

FICHA TÉCNICA BONCYME (DOCUMENTO EXTERNO)

FICHA TÉCNICA CIDEX OPA (DOCUMENTO EXTERNO)

FICHA TECNICA LIMAS MANUALES DE USO MULTIPLE (DOCUMENTO EXTERNO)

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	53 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



PM04 DT 494 DT REPROCESAMIENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS (REÚSO)

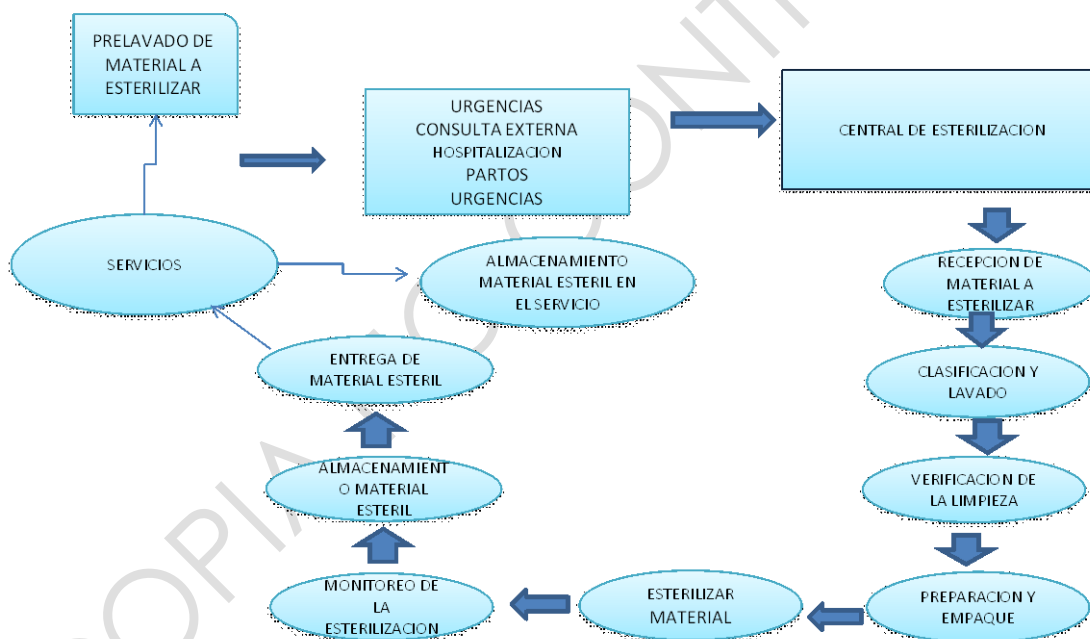
PM04 FR 504 FR ADHERENCIA MANUAL DE ESTERILIZACIÓN (AUTOINSPECCIÓN)

PM04 FR 637 FR REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA (TRANSPORTE MATERIAL ESTERILIZACIÓN)

PM04 IN 113 IN TRANSPORTE Y ESTERILIZACION EQUIPOS

10. ANEXOS

10.1. ANEXO 1. Flujo grama funcionamiento Central de Esterilización



Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	54 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



FICHA NORMATIVA DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

ALCANCE	El descrito en el presente documento
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	El descrito en el presente documento
ENFOQUE DIFERENCIAL	Ver documento PE02 DT 496 DT DOCUMENTO TÉCNICO ATENCIÓN EN SALUD CON ENFOQUE DIFERENCIAL
TALENTO HUMANO	El descrito en el presente documento
EQUIPOS BIOMÉDICOS	Los descritos en el presente documento
MEDICAMENTOS	Los descritos en el presente documento
DISPOSITIVOS MÉDICOS	Los descritos en el presente documento
INSUMOS REQUERIDOS	Los descritos en el presente documento

ELABORADO POR:

Daniel Felipe Vélez	Subgerente red de servicios
Katía Inés Flórez	Profesional Especializado
Johanna Andrea Escobar	Profesional Especializado Epidemiología

CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RAZÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RESPONSABLE DEL CAMBIO O AJUSTE
01	15/08/2013	Se crea el manual de esterilización	No se disponía de parámetros claros que	Subgerencia Red de Servicios

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	55 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RAZÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RESPONSABLE DEL CAMBIO O AJUSTE
			permitieran ejecutar las actividades	
02	17/11/2017	Se ajusta manual de esterilización. Se incluye como anexo 9 AMBULANCIAS, Como proceder con los equipos utilizados durante un traslado en ambulancia bien se básica o medicalizada.	Por requerimientos normativos de habilitación es necesario actualizar el Manual de Esterilización de la ESE y que sea transversal para todas las ambulancias operadas por la ESE Metrosalud.	Subgerencia Red de Servicios
03	20/02/2018	Se incluyeron aspectos de esterilización en autoclaves y áreas de servicio	El manual no respondía a la norma.	Subgerencia Red de Servicios
04	28/08/2018	Se incluyeron aspectos de esterilización en salud oral. Anexo 7.	El manual no incluía aspectos de esterilización en pinzas y brocas de salud oral.	Subgerencia Red de Servicios
05	04/04/2019	Se incluyeron aspectos de esterilización en salud oral. Se retiran del anexo 7 y se hace un Anexo 10. Se ajustan las frecuencias del uso del indicador biológico.	Se incluyen aspectos acerca de la esterilización de elementos como limas, fresas, léntulos de uso odontológico.	Subgerencia Red de Servicios
Almera 01	1/10/2019	Se actualiza el aplicativo para el sistema integrado de gestión.	Para poner en operación el aplicativo del sistema integrado de gestión – Almera –	Subgerencia Red de Servicios
Almera 02	27/07/2022	Se eliminan del documento todos los anexos y metodología de puntaje para determinar	De acuerdo con la resolución 3100 – 2019 en la cual se especifica	Subgerencia Red de Servicios

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	56 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RAZÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RESPONSABLE DEL CAMBIO O AJUSTE
		tiempos de esterilidad. Se hacen ajustes de forma en redacción, se actualizan temperaturas y humedad requeridas en la central según la resolución 2183 de 2016. se incluye la limpieza de la central y autoclave, Recomendaciones por servicio. A partir de los anexos se crean como formatos y documentos independientes: FR CONTROL REUSO DISPOSITIVOS MEDICOS FR CONTROL DE REUSO LIMAS DE ENDODONCIA DT REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Relación de fichas técnicas como documentos externos FR RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR Se introduce la disposición del instrumento articulado para el remojo y el empaque, se estandariza la realización del test de Bowie y Dick y la realización de control biológico. Se establece la responsabilidad de un enfermero profesional con respecto a la gestión de los procesos de esterilización.	la necesidad de contar con instrucciones detalladas de los procedimientos operativos y la de brindar servicios con enfoque diferencial, se estandarizan las recomendaciones con evidencia científica, estableciendo las actividades específicas por servicios de salud de Metrosalud.	
Almera 03	12/01/2023	Se ajusta lo correspondiente al área de limpieza y descontaminación de cada servicio, especificando la manera de realizar la	Se ajusta el manual para responder a los criterios técnico de desinfección de alto	Subgerencia Red de Servicios

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	57 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RAZÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RESPONSABLE DEL CAMBIO O AJUSTE
		desinfección de alto nivel en la central de esterilización. Se agregan los responsables de las Centrales de esterilización. Se agrega Transporte del material estéril y no estéril por fuera de la institución. Se complementan las recomendaciones adicionales por servicio correspondientes a hospitalización, urgencias. Consulta externa. Se agregan los formatos para: <u>PM04 FR 637 FR REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA (TRANSPORTE MATERIAL ESTERILIZACIÓN)</u> <u>PM04 FR 508 FR RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A ESTERILIZAR</u> <u>PM04 IN 113 IN TRANSPORTE Y ESTERILIZACIÓN EQUIPOS</u>	nivel en la central de esterilización.	
Almera 04	21/02/2023	Se ajusta lo correspondiente al proceso de desinfección de las valvas de laringoscopio el cual es referenciado en el Manual de Limpieza y desinfección. Se definen procesos de secado de material a esterilizar. Se adiciona manejo de material odontológico de convenios interadministrativos.	Se ajusta manual para responder a requerimientos normativos.	Subgerencia Red de servicios
Almera 05	19/05/2023	Se ajusta para dar claridad al proceso de lavado, secado, empaque y transporte de	El manual no daba claridad de la responsabilidad del	Subgerencia de Red

Código:	PM04 MA 115
Versión:	05
Vigente a partir de:	30/05/2023
Página:	58 de 58

MANUAL ESTERILIZACIÓN



CONTROL DE ACTUALIZACIÓN

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RAZÓN DEL CAMBIO O AJUSTE	RESPONSABLE DEL CAMBIO O AJUSTE
		material estéril y no estéril en los centros de salud.	proceso de empaque y de los requisitos para el transporte desde y hacia los ambientes de esterilización de los centros de salud.	

COPIA NO CONTROLADA