



Manual de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos.

Código MT.GM.DDSS.ARSDT.ENF.001

Versión 02

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento
Coordinación Nacional de Enfermería**

2018

**ELABORADO POR**

Dra. Carmen Loaiza Madriz	Jefe Nacional Coordinación de Enfermería, ARSDT, DDSS.
Dra. Shirley Ramírez Moya	Coordinación Nacional de Enfermería, ARSDT, DDSS.
Dra. Jacqueline Monge Medina	Coordinación Nacional de Enfermería, ARSDT, DDSS.
Dra. Silvia Salazar Sánchez	Centro de Atención Integral en Salud Dr. Marcial Fallas Díaz, Enfermera Jefe Central de Esterilización
Dra. Yamileth Badilla Murillo	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega Enfermera Jefe Central de Esterilización
Dr. Lambert Menocal Moya	Director de Enfermería Clínica Oftalmológica.
Dra. Ana Isabel Vargas León	Hospital México, Enfermera Jefe Central de Esterilización.
Dra. Yesenia Abarca Martínez	Área de Salud de Coronado, Enfermera Jefe Central de Esterilización.
Dra. Ivonne Cruz Briceño	Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, Enfermera jefe Central de Esterilización(ai)
Dra. Magaly Castrillo Rosales	Hospital San Juan de Dios, Enfermera de Sala de Operaciones
Dra. Ruth Hidalgo Montero	Enfermera de Sala de Operaciones Hospital San Juan de Dios.
Dr. Manuel Argüello McNulty	Clínica de Coronado. Central de Esterilización.

VALIDADO POR:

Dra. Alice Bonilla Vargas	Subárea de Vigilancia Epidemiológica
Dra. Elenita Ramirez Arias	Subárea de Vigilancia Epidemiológica
Dr. Rigoberto Blanco Sáenz	Subárea de Gestión Ambiental.
Dra. Soraya Solano Acuña	Área de Salud Ocupacional
Ver anexo N° 7 que contiene la lista de asistencia de la validación por Metodología Delphi.	

REVISADO POR:

Dra. Eva Román A.	Dirección Regional Huetar Atlántica.
Dr. Diego Alfaro A.	Dirección Regional Chorotega.
Dra. Luisa Mayela Fonseca P.	Dirección Regional Central Sur.
Dra. Mayela Monge H	Dirección Regional Huetar Norte
Dra. Lidia Campos Q	Dirección Regional Brunca.
Dra. Lidieth Contreras A.	Dirección Regional Pacífico Central.
Dra. María del Rocío Hernández	Dirección Regional Central Norte.
Dra. Viriam Mejías Padilla	Hospital San Juan de Dios.
Dra. Vilma Spencer Nelson.	Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia.
Dra. Silvia Beirute Bonilla.	Hospital México.
Dra. Yadira Umaña T.	Hospital Nacional de Niños.
Dra. Seidy Vargas S.	Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva.
Dra. Xinia Martínez V.	Hospital Nacional Psiquiátrico.
Dra. María Luisa Badilla.	CENARE
Dra. Alejandra Alfaro Navarro.	Hospital Nacional Geriátrica y Gerontología
Dra. Zeidy Boza Solano.	Hospital Dr. Max Peralta.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

APROBADO POR: Dr. Fernando Llorca Castro
Presidente Ejecutivo
A/C Gerencia Medica

FECHA DE EMISIÓN: 2018

PRÓXIMA REVISIÓN: 2023

OBSERVACIONES: La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento.
No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo:
ARSDT: Área Regulación, Sistematización, Diagnóstico y Tratamiento.
DDSS: Dirección Desarrollo Servicios de Salud.



ÍNDICE	Pág.
1. Presentación	9
2. Introducción	10
3. Justificación	12
4. Reseña histórica	14
5. Antecedentes históricos en Costa Rica	19
6. Definiciones, Abreviaturas y símbolos	21
7. Referencia normativa	30
8. Alcance y campo de aplicación	31
9. Definición del Ámbito temporal	31
10. Objetivos	32
10.1 Objetivos generales	32
10.2 Objetivos específicos	32
11. Metodología	33
12. Criterios de calidad del proceso	34
12.1 Gestión	35
12.2 Control	35
12.3 Aspectos para fortalecer el proceso	35
12.4 Seguimiento y evaluación	36
12.5 Normas de implementación	36
13. Desarrollo del tema	38
13.1 Marco conceptual	38
13.2 Elementos a operativizar	39
13.2.1 Descripción del Recurso Humano	39
13.3 Estructura Administrativa	39
13.4 Dependencia	41
CAPITULO I	42



14. Normas que definen la estructura física de las Centrales de Esterilización / Equipos y Arsenales Quirúrgicos	43
14.1 Estructura Física	43
15. Normas que definen el proceso de lavado y descontaminación de instrumental y equipo.	46
15.1 Área de lavado y descontaminación de instrumental y equipo	46
15.2 Proceso Biocidal	46
15.3 Equipo de Protección Personal.	49
15.4 Registro de Ingresos de Instrumental, Equipo Quirúrgico y Dispositivos Médicos	53
15.5 Lavado y descontaminación manual	54
15.5.1 Remojo	55
15.5.2 Lavado	56
15.5.3 Enjuague	57
15.5.4 Consideraciones especiales para insumos especiales	57
15.5.5 Consideraciones especiales para artículos con lumen	58
15.5.6 Consideraciones especiales para instrumental ortopédico	59
15.5.7 Consideraciones especiales limpieza para el equipo de poder	60
15.5.8 Consideraciones especiales para el equipo laparoscópico	60
15.6 Comprobación de la Limpieza	61
15.7 Equipos para Limpieza y Procesamiento de Equipo e Instrumental	62
15.7.1 Lavado mecánico	62
15.7.2 Lavadora esterilizadora	63
15.7.3 Lavadora ultrasónica	64
15.7.4 Lavadora descontaminadora	66
15.7.5 Otras lavadoras mecánicas	66
15.7.6 Lavadora para carro	66
CAPITULO II	67
16. Preparación y empaque de materiales, equipos e instrumental para la	68



esterilización	
16.1 Principios de preparación y empaque de materiales, equipos e instrumental para la esterilización.	68
16.2 Tipos y técnicas de empaque	72
16.3 Principios que deben cumplir las características de los materiales de empaque.	73
16.4 Tipos de empaque	74
16.4.1 Textiles tejidos	74
16.4.2 Textiles no tejidos	76
16.5 Métodos de Empaque	77
CAPITULO III	79
17. Normas para el Proceso de Esterilización	80
17.1 Proceso de Esterilización	80
17.2 Métodos de Esterilización	81
17.2.1 Normas para la esterilización por Vapor Saturado bajo presión.	81
17.2.2 Sistema gravitatorio.	82
17.2.3 Sistema de pre vacío.	83
17.2.4 Otros aspectos a considerar, humedad de paquetes.	84
17.2.5 Carga del esterilizador.	87
17.2.6 Parámetros en los ciclos de esterilización a vapor.	89
17.2.7 Esterilización de líquidos.	90
17.2.8 Descarga de la autoclave.	91
17.2.9 Esterilización de uso inmediato.	92
17.2.10 Autoclave de mesa.	93
CAPITULO IV	95
18. Normas para la Esterilización por Químicos.	96
18.1 Gas Óxido de Etileno.	96
18.1.1 Desventajas de la esterilización por gas Óxido de Etileno.	96
18.1.2 Parámetros para la esterilización por gas Óxido de Etileno.	98



18.1.3 Etapas del proceso de esterilización por gas Óxido de Etileno.	99
18.1.4 Consideraciones especiales para la esterilización óxido de etileno.	101
18.2 Normas para la esterilización por Químicos en forma de Plasma	102
18.2.1 Peróxido de Hidrógeno.	102
18.2.2 Limitaciones de uso.	103
18.2.3 Parámetros para la esterilización por plasma.	104
18.2.4 Ciclos de la esterilización por plasma.	104
18.2.5 Consideraciones especiales.	105
18.2.6 Medidas de seguridad.	106
18.3 Normas para las Esterilización por Químicos Formaldehido	106
18.3.1 Desventajas esterilización por formaldehido	107
18.3.2. Etapas de la esterilización por formaldehido.	108
18.3.3. Consideraciones especiales.	109
18.3.4 Medidas de seguridad.	110
CAPITULO V	113
19.Operación y control de funcionamiento de las autoclaves y esterilizadores	114
19.1 Insumos para el control administrativo de la esterilización.	114
19.2 Mantenimiento de los esterilizadores y autoclaves.	115
19.3 Cuidados de rutina, lavado de la cámara.	115
19.4 Control de calidad de la esterilización	116
19.5 Control administrativo.	116
19.6 Control Físico.	117
19.6.1 Control físico para el equipo de limpieza mecánica.	117
19.6.2 Control físico para la esterilización.	118
19.6.3 Control químico.	119
19.6.3 Control Biológico.	127
CAPITULO VI	132



20. Normas para el Almacenamiento de Equipo y Material Estéril	133
20.1 Sistemas de almacenamiento.	137
20.2 Manejo e inspección de artículos estériles.	137
20.3 Tareas de mantenimiento y limpieza.	139
CAPITULO VII	141
21. Normas para la Aplicación de los Sistemas de Distribución de Suministros	142
21.1 Sistemas de distribución.	142
21.2 Tipos de distribución	144
21.2.1 Sistema de distribución por demanda.	144
21.2.2 Sistemas de distribución por mantenimiento de inventarios.	145
21.2.3 Sistema de distribución por intercambio de carros.	145
21.2.4 Sistema de distribución de carros con cubierta.	146
21.2.5 Sistema de distribución por carros de especialidad.	146
21.2.6 Sistema de distribución sin inventario o justo a tiempo.	146
21.3 Intervenciones y acciones generales en el proceso de esterilización	147
22 Herramientas de Aplicabilidad	148
22.1 Indicadores para esterilización para medir la prestación de los servicios	148
22.1.1 Criterios de aseguramiento de la calidad.	148
22.1.2 Criterios de Seguridad Laboral.	150
22.1.3 Criterios de Satisfacción.	151
22.1.4 Criterios de Recursos Humanos.	151
CAPITULO VIII	152
23. Riesgos laborales	153
23.1 Riesgo físico.	153
23.2 Riesgo químico.	154



23.3 Riesgo biológico.	154
23.4 Riesgo ergonómico.	155
23.5 Riesgo mecánica.	155
23.6 Riesgo eléctrico.	155
23.7 Riesgo socio físico- psicológico.	156
23.8 Factores de riesgo específicos.	156
23.9 Recomendaciones generales	156
INDICE DE CUADROS	157
Nº 1 Clasificación de artículos según Spaulding 1961.	47
Nº 2 Componentes del proceso biocidal.	48
Nº 3 Empaque según método de esterilización.	77
Nº 4 Parámetros en los procesos de esterilización a vapor.	89
INDICE DE ANEXOS	159
Anexo N°1 Propuesta “Guía para diseño de Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, y de la Guía Funcional Central y Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril”.	160
Anexo N° 2 “Medidas de Bioseguridad.”	216
Anexo N° 3 “Tipos de empaque”.	218
Anexo N°4 “Carga del esterilizador a vapor con cargas mixtas.”	222
Anexo N° 5 “Control de la esterilización”.	223
Anexo N° 6 “Higiénico y bioseguro OPS.”	228
Anexo N° 7 Oficialización de instrumento de registro diario del control de actividades de esterilización	229
Anexo N° 8 Oficio CTAD-055-2015 Respuesta uso de glutaraldehído al 2% alcalino, en Sala de Operaciones.	233
Anexo N° 9 “Lista de validación metodología Delphi”.	235
Anexo N°10 Guías de supervisión.	237
Contacto para Consultas	252
Referencias Bibliográficas	253



1. PRESENTACIÓN

La Caja Costarricense de Seguro Social, a través de la Coordinación Nacional de Enfermería, es responsable de proveer las herramientas técnico-administrativas para la provisión de cuidados de Enfermería a usuarios de los servicios de salud en los tres niveles de atención, que permitan garantizar seguridad en los procesos de orden técnico que inciden sobre la calidad de las intervenciones en los diferentes escenarios en los que se desempeña el personal de Enfermería.

Lo anterior fundamenta la necesidad de poner a disposición el presente documento para que apoye el quehacer del personal de Enfermería en el proceso de esterilización, en el fortalecimiento de las acciones que se desarrollan para el bienestar de los usuarios internos y externos que laboran en la Institución.

El Manual de Centrales de Esterilización y Equipos es de aplicación en los Tres Niveles de Atención, describe el proceso completo de la esterilización de los equipos, enfatizando que, en un hospital, el lugar más importante es la central de esterilización, ya que ahí se evitan o generan las infecciones, por lo que un proceso conducido adecuadamente, asegura la calidad en la gestión del cuidado, sustentados en la política y lineamientos estratégicos de la institución.

La actualización de este documento permite garantizar la vigencia de las normas relacionadas al tema de esterilización, para asegurar la calidad de los productos en las centrales de esterilización, la salud de los trabajadores y la protección de los usuarios.

Dra. Carmen Loaiza Madriz. PhD.
Jefe Nacional de Enfermería
Coordinación Nacional de Enfermería



1. INTRODUCCIÓN

La actualización del Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, se realiza en cumplimiento a una fase de trabajo conjunta, entre la Coordinación Nacional de Enfermería y la Comisión Técnica de Centrales de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, así como de los aportes brindados por los Profesionales en Enfermería en el campo operativo, de diferentes Establecimientos de Salud de la CCSS, lo que contribuye al cumplimiento de la meta, que es disponer de una edición actualizada del citado manual.

El proceso de esterilización, tanto en las Centrales de Esterilización y Equipos como en los Arsenales Quirúrgicos, es primordial en la prevención de infecciones adquiridas intra-hospitalariamente; fundamentados con la aplicación de normas específicas, estas áreas garantizan el cuidado de la persona usuaria a partir de la seguridad, la efectividad e integridad del proceso, desde el cuidado posterior del equipo, lavado, desinfección, preparación, empaque, esterilización, validación, almacenaje, transporte, suministro y control de material y equipos.

Esta revisión obedece a una necesidad institucional de mantener los manuales vigentes, acorde a los avances tecnológicos tanto en cuidados médicos y quirúrgicos, así como técnicas de esterilización. La posición estratégica de las Centrales de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos se cimienta en una doble orientación, dirigida hacia la adecuada atención de la persona usuaria y a la satisfacción de las expectativas y demandas del usuario interno y externo.

El recurso humano que labora en estas unidades debe tener una formación que les permita realizar las funciones y responsabilidades multidimensionales. Para ello requiere de conocimientos y habilidades, para alcanzar el nivel necesario de competencia.



Se hace necesario que cuando se planea, la construcción y/o remodelación de infraestructuras que correspondan a Centrales de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, esta se apegue al diseño y normativa nacional e internacional vigente, para garantizar que el espacio físico tenga las condiciones ambientales, ergonómicas, de mobiliario y equipo, que se requieren aspecto que se favorece con la implementación de este manual.

El Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos, fundamenta el proceso de mejoramiento continuo, para certificar la calidad del proceso de esterilización del material y equipo. El desempeño de las Centrales de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, son claves en el correcto funcionamiento de todos los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.



2. JUSTIFICACIÓN

La Caja Costarricense de Seguro Social ofrece seguridad en el proceso de atención oportuna de la persona usuaria y su mayor éxito está en crear, comunicar e implementar los esquemas de trabajo que unifiquen y estandaricen la calidad de la atención.

La Caja Costarricense de Seguro Social le permite a Enfermería trabajar de forma independiente, en el análisis de las necesidades que se presentan en cada uno de los establecimientos de salud, que cuentan con Centrales de Esterilización y Arsenal Quirúrgico.

Actualizar el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, optimiza la seguridad de la atención directa y satisface la expectativa y demanda del cliente interno y externo, hace más eficiente la gestión de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, por medio de la mejora continua de los procesos y la aplicación de prácticas recomendadas según normativas vigentes.

Mantener un documento basado en el conocimiento científico actual y con apego a prácticas recomendadas, favorece la implementación de criterios unificados y consistentes, facilita la capacitación del personal que labora en estas áreas, minimizando el riesgo en el área operativa.

A nivel institucional unificar las practicas por medio de normas, permite desarrollar los procesos según estándares de calidad, con el objetivo de asegurar la esterilidad de los equipos y materiales requeridos para la atención incluyendo, la ubicación física del área, requisitos del espacio físico, equipamiento y recurso humano, criterios funcionales de las áreas, principios de cada proceso y controles de calidad que se evaluarán por medio del



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

cumplimiento de requisitos mínimos previamente establecidos, aplicados a los tres niveles de atención.

Pretende de manera fundamental contribuir a que los procesos se desarrollen según los lineamientos establecidos para que no afecte la seguridad de los usuarios y la de los trabajadores, proporcionando servicios confiables y eficientes para buscar la mejora continua de la calidad de todos los ámbitos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico y servicios de odontología.



4. RESEÑA HISTÓRICA.

Desde los albores de la historia, el ser humano comenzó a idear de una u otra forma el proceso de purificación o desinfección, hasta llegar a la esterilización. El uso de antisépticos tales como la brea, resinas y aromáticos, fueron ampliamente usados por los egipcios en el embalsamamiento de los cuerpos, inclusive antes de tener un lenguaje escrito. Desde los trabajos de Herodoto (484-424 A.C.), hay indicaciones de que los egipcios estaban enterados del valor antiséptico a través del secado, resultante del uso de ciertas sustancias como la sal común.

Los vapores de las sustancias químicas ardiendo fueron usados también por diversas culturas antiguas para desodorizar y con propósitos de desinfección. De temprana importancia fue el sulfuro, aparentemente el primer químico usado para la desinfección ya mencionada.

La purificación y destrucción del material nocivo a través del fuego, también se originó alrededor de los egipcios. La cremación de los cuerpos de animales y personas especialmente en caso de guerra fue usada para eliminar olores putrefactos.

Moisés fue el primer en prescribir en los libros de Levítico y Deuteronomio un sistema de purificación por fuego. Sus severos mandatos alrededor de 1450 A.C. en la disposición de desperdicios, campos de saneamiento, tratamiento y prevención de la lepra, el contacto con objetos sucios y alimentos contaminados, formaron la base del primer código sanitario establecido por los antiguos hebreos, ellos prohibieron el tatuado, debido al riesgo de transmisión de hepatitis según se menciona en el Levítico 19-28 “Y no haréis rasguños en vuestro cuerpo por un muerto, ni imprimiréis en vosotros señal alguna...” (Cipriano de Valera, 1960, pág. 121), varios de los preceptos en esa ley, fundamentan los diferentes



sistemas de purificación de las edades posteriores. (Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo 2005, página trece).

La historia recuerda que los pensadores de la antigüedad nunca dudaron que bajo condiciones favorables de vida, animales y vegetales crecían espontáneamente, como ejemplo se puede citar a:

. Empédocles, 450 A.C., creyó que la fumigación era un medio para combatir epidemias, atribuidas a la generación espontánea de criaturas vivientes que habitaban la tierra.

. Aristóteles, 384 A.C, aseguró que "...algunos animales se formaban en suelo putrefacto, a veces en plantas y a veces en fluidos de otros animales y también formuló el principio de que cualquier sustancia seca se volverá húmeda y viceversa. De esta manera se producirían criaturas vivas, proveyéndose de un medio para alimentarse. (John Perkins, 1983). Durante esa época es digno de notar que Hipócrates (460-379 A.C.), reconoció la importancia del agua hervida para la irrigación de heridas, así como el lavado de manos para el cirujano y el uso de ropas medicadas para tratamientos.

. Galeno, médico griego fundador de la cirugía experimental practicó en Roma y sostuvo principios de un alto nivel técnico para su tiempo, ponía a hervir los instrumentos que usaba para atender a los gladiadores heridos. Uno de los primeros exponentes de la teoría del germen de la enfermedad fue Marcus Teretius Varro (117-26 A.C.) su *Rerum rusticarum* contiene estas palabras... pequeñas criaturas invisibles al ojo llenan la atmósfera y son respiradas a través de la nariz, causan enfermedades peligrosas (John Perkins 1983).

. En la Edad Media entre al año 900 a 1500 D.C., se dan los intentos por combatir la pestilencia en lazaretos, hospitales y casas, con prácticas de vinagre, sulfuro antimonio y arsénico entre otros. En esta época se marcó el levantamiento de enfermería monástica bajo



la influencia de la Iglesia Católica. Se sabe que los modernos hospitales con doctores entrenados tuvieron su origen en enfermería monásticas atendiendo pacientes con farmacias y otras facilidades.

. En 1546, Fracastorius, el primer epidemiologista del mundo, publicó su famoso trabajo “De Contagione”, que hablaba de la pestilencia en el aire, presumía de la existencia de semillas en el aire, imperceptibles, que se multiplicaban rápidamente y producían enfermedad. Más aún declaró que “las enfermedades se contagian por tres vías: contacto directo, por el contacto con objetos con personas infectadas han tocado previamente y por transmisión a distancia...” (John Perkins, 1983).

. En la Edad Moderna, la existencia de las bacterias fue considerada por muchos, inclusive desde antes de su descubrimiento. Anthony Van Leeuwenhock perfeccionó lentes de enfocar a corta distancia, en los cuales pudo ver por primera vez algunas de las formas más grandes de bacterias, también contribuyó al desarrollo del microscopio y previo la fundación de la bacteriología.

. En 1680 Denys Papin, un médico francés, inventó un digestor de vapor, con la válvula de seguridad y también descubrió que los puntos de ebullición de los líquidos varían con la presión, iniciándose aquí, los principios de los esterilizadores actuales.

En 1765 Lazzaro Spallanzani naturista italiano demostró que los microbios podían vivir en ausencia de aire. Estudio la efectividad del calor en la destrucción de las bacterias.

. En 1832 William Henry, químico inglés, investigó las temperaturas elevadas y diseño un esterilizador de calor seco.



. El médico húngaro Ignaz Semmelweis en 1847, es conocido como el pionero de la antisepsia en obstetricia: él probó que la fiebre puerperal era adquirida por contacto con las manos sucias del médico o partera que atendía a la paciente.

. Louis Pasteur en 1866, químico bacteriológico francés, notable por sus descubrimientos en la prevención del ántrax y rabia, desaprobó la doctrina de la generación espontánea y probó que la putrefacción es una fermentación causada por el crecimiento de microbios. También originó el proceso de pasterización, postulando el rol de la bacteria en la enfermedad y contribuyendo grandiosamente a la fundación de las modernas técnicas de asepsia de cirugía.

. Se debe mencionar a Florence Nightingale en 1850 por el mérito de haber promovido en la práctica, las primeras medidas sanitarias para el control de las infecciones en el ambiente hospitalario. Ella se abocó en el hospital de Scutari al mejoramiento de las condiciones sanitarias en los cuidados prodigados a las heridas y sus esfuerzos pueden ser evaluados en relación con la caída de la letalidad por infecciones del 42% en febrero de 1855 al 2% en junio del mismo año.

. Joseph Lister, Cirujano Inglés, (1827-1912), fundador de la cirugía antiséptica, aplicó los principios de fermentación de Pasteur a las prácticas quirúrgicas y postuló la teoría de que “la infección es debida al paso de los cuerpos diminutos, capaces de auto multiplicarse del que tiene la infección al infectado” (John Perkins, 1983, pág. 17)

. En 1880, Charles Chamberland, bacteriólogo, francés, pupilo y colaborador de Pasteur, en la teoría de los gérmenes de la enfermedad, construyó el primer esterilizador de vapor a presión, por lo que es considerado el padre de estos equipos.



. Roberth Koch, bacteriólogo alemán (1843), es aclamado como padre de la Técnica Bacteriológica”. Descubrió el uso de sólidos licuados para desinfección y dio importantes contribuciones para conocer la etiología de enfermedades infecciosas.

. Ernest Von Bergmanz y colaboradores en 1886 introdujeron el uso de un esterilizador a vapor lo que constituyó un gran adelanto. Pronto se dieron cuenta que, en la esterilización, el vapor debía estar a presión para aumentar la temperatura y destruir los microorganismos resistentes al mismo.

. El año 1933 se señala como el año en que se comercializa el primer esterilizador de vapor a presión. La temperatura real de vapor aplicada a la carga se media con un termómetro de mercurio a la salida del vapor.

. En 1948, Frank Meleny, cirujano americano, estableció medidas y controles funcionales y la continúa supervisión de las técnicas de esterilización en los quirófanos. Promovió el mejoramiento en los diseños de integridad de los esterilizadores.

. La esterilización como un proceso con una larga evolución, colaboró a aumentar la vida en el ser humano, vino a modificar el funcionamiento de los hospitales y el concepto general de desinfección.



5. ANTECEDENTES HISTÓRICOS EN COSTA RICA

Durante la década de 1940, y por diversos requerimientos planteados por el director del Hospital San Juan de Dios, Dr. Antonio Peña Chavarría, además de otras autoridades del país ante la Oficina Sanitaria Panamericana, establecieron la necesidad de asesorar al nosocomio en aspectos organizativos médicos y de enfermería.

Ante tal petitoria, el apoyo no se hizo esperar, por lo que enfermeras consultoras colaboraron para que el Servicio de Enfermería mejorara en diversos aspectos relacionados con la práctica y la enseñanza. En este sentido, importantes profesionales dejarían su huella, entre ellas, las siguientes: D. Anderson, M. Albertí, M. Rogan, P. Cassey y A. Chagas; aparte de que la Dra. Sor Ángela Lazo, Hermana de la Caridad y con extraordinarios conocimientos en enfermería, asumiría la dirección de tan fundamental servicio del Hospital San Juan de Dios, quien a su vez introdujo importantes transformaciones.

Uno de esos cambios propuestos lo sería la creación en 1947 del Servicio Central, y cuyo objetivo esencial era esterilizar, distribuir y suministrar equipos y materiales estériles las 24 horas. Específicamente para hacerse cargo de esta unidad, la Junta de Protección Social le concede una beca a la enfermera graduada Eugenia Bonilla de Rodó en función de especializarse en materia de esterilización, en el New York Hospital. Las ventajas que se derivarían con la entrada en vigor de este servicio eran:

- Se utilizaría también como laboratorio para que las estudiantes y nuevo personal adquirieran conocimientos sobre la preparación de material estéril y su conservación.
- El material se proporciona al momento y en debida forma.
- Con un mínimo de material se provee a mayores servicios.



➤ Ayuda a disminuir posibles cuadros infecciosos intrahospitalarios.

En el año 2002 la Coordinación Nacional de Enfermería de la Institución conforma un grupo de expertas y constituye el Programa Institucional de Centrales de Esterilización, quienes retoman la iniciativa de profesionales de Enfermería en esta área y estructuran, organizan, planifican y elaboran el “Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo” oficializado en el año 2005, manual que permitió fortalecer el quehacer de la gestión de Enfermería en materia de esterilización.

A partir del año 2004 un grupo de profesionales en Enfermería de Costa Rica, se ha interesado en la nueva tecnología de esterilización, participando en Congresos a nivel internacional y certificándose como especialistas en esterilización a través de la American Society for Healthcare Cultural Service Professionals, con sede en Chicago, Estados Unidos. Lo que ha permitido la adopción de criterios, normativas y estándares que permiten redireccionar las normas y técnicas relacionadas con los procesos de Esterilización.

Para el año 2014 se inicia la nueva revisión del manual, con grupo experto a nivel nacional, enviando a Gerencia para su aval en el año 2016, donde no se obtuvo retroalimentación del mismo.

Para el año 2017 por recomendación de la jefatura del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento, se inicia una nueva revisión a la luz de contar con la revisión por parte de Subárea de Vigilancia Epidemiológica, Subárea de Gestión Ambiental y Área de Salud Ocupacional.

Para este año 2018 se elevará nuevamente a Gerencia para su aval, ya que es de suma urgencia contar con un manual actualizado y estandarizado a nivel nacional.



6.DEFINICIONES, ABREVIATURAS Y SIMBOLOS.

DEFINICIONES

- **Central de Esterilización:** Es el servicio, ubicado en los establecimientos de salud en el cual se lleva a cabo la reprocesamiento estéril del instrumental y equipo médico y quirúrgico que consiste: recibir, limpiar, desinfectar, preparar, esterilizar, almacenar, controlar y distribuir para la atención y seguridad de los usuarios, asimismo, se encarga de garantizar la aplicación de procesos de control de calidad de la esterilización, conforme a la normativa y estándares aplicables.

El concepto del proceso de esterilización constituye una condición absoluta, no pueden ni deben hacerse concesiones a este proceso; es así que “Un artículo, equipo o instrumento está o no está estéril”. Siendo el núcleo principal de la asepsia, y su entorno. ”(AMSCO, 1987, pág.7)¹.

- **Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril:** Recinto destinado para almacenar específicamente el material estéril, compuesto por bultos o juegos de instrumentos y el material de curación necesario para el empleo inmediato, de todos los servicios del Establecimiento de Salud, luego de haber sido esterilizado por este servicio.

El objetivo del almacenamiento de instrumental y material estéril, es “establecer un sistema que proteja la esterilidad hasta el momento en que los productos sean utilizados” (AMSCO, 1987, pág.50) ².

Su localización es contigua al área de esterilización y físicamente separado del resto de las áreas del servicio, respetando los principios de asepsia y con acceso restringido. Siendo una Propuesta de la Guía funcional de la CCSS (ver anexo 1). Debe de contar con un área de

¹ AMSCO. Principios de Esterilización el Control Climático. American Sterilizer Company, marzo 1987. Página 7.

² AMSCO. Op cit. 2. 1987.Página 50.



entrega del material estéril que comunique al exterior del servicio y con acceso directo a salas de operaciones y sala de partos.

Toda Central de Esterilización/Equipo y Arsenales Quirúrgicos para responder a un adecuado diseño debe contemplar dos barreras de protección: la del usuario interno y externo.

Además, para las jefaturas de Esterilización/Equipo y Arsenales Quirúrgicos se deben considerar los siguientes elementos en el diseño de la planta física:

- ✓ La unificación de criterios y planteamiento de mejoras en el diseño de Centrales de Esterilización/Equipo y Arsenales Quirúrgicos. Esto último incluye las tendencias actuales sobre arsenales, los cuales dejarían de formar parte de las salas de operaciones, para integrarse en planta física y operatividad a la Central de Esterilización/ Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril (CEAIME).
- ✓ El alcance de la Propuesta de la Guía funcional de la CCSS, (ver anexo 1), donde se establecen condiciones de planta física idóneas para edificaciones nuevas o existentes, orientan hacia la determinación de una distribución arquitectónica, sin condicionarlo a un único diseño.
- ✓ En cuanto a edificaciones existentes, que presenten Arsenal Quirúrgico separado, este debe de estar de acuerdo con los fundamentos en la Guía Funcional de la CCSS, (anexo 1) y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.



- ✓ En cuanto a diseños nuevos, se deberá tomar en cuenta los criterios propuestos en la Guía Funcional de la CCSS, antes citada, para un mejoramiento en los flujos de proximidad entre los diferentes servicios a los cuales la Central de Esterilización/ Almacenamiento y Material Estéril (CEAIME) brinda insumos. Ejemplo: relación directa con Quirófanos y Salas de Partos.

- **Áreas Físicas:** Es el espacio físico con la estructura y condiciones requeridas para que las Central de Esterilización/ Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril, lleven a cabo cada uno de los procesos.

- **Requisitos de Circulación:** es la técnica más recomendable para reducir la presencia de microorganismos, tanto en los dispositivos como en el instrumental que se utiliza en los procedimientos de atención médico – quirúrgica de las personas usuarias , es con base en sistemas de esterilización de equipos que utilizan procesos de alta y/o baja temperatura, localizados de manera concentrada en un local denominado: Central de Esterilización/ Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril, donde se proveen dispositivos, instrumental y material esterilizado que requieren todos los servicios del centro de salud para el desarrollo eficaz y oportuno de sus actividades.

- **Asepsia:** proceso que destruye la mayoría de los organismos patógenos ubicados sobre superficies inanimadas. (Manual de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias OPS.)

- **Antiséptico:** Agente químico que inhibe o destruye los microorganismos cuando es aplicado sobre tejidos vivos.

- **Sanitización** (Limpieza): proceso relativamente seguro de reducción del número de contaminantes microbianos (indiscriminado de su tipo) sobre una superficie inanimada.



- **Desinfección:** Es el proceso por el cual se mata o se destruye la mayoría de microorganismos patógenos, con excepción de las esporas bacterianas. Se clasifican en tres niveles:
 - ✓ **Desinfección bajo nivel:** proceso que mata la mayoría de bacterias vegetativas, algunos hongos, algunos virus, pero no mata el micobacterias ni esporas bacterianas.
 - ✓ **Desinfección de nivel intermedio:** este proceso mata la mayoría de los hongos, los bacilos tuberculosos y la mayoría de virus. No mata esporas bacterianas resistentes.
 - ✓ **Desinfección de alto nivel:** proceso que elimina bacterias vegetativas, bacilos tuberculosos, hongos, virus, pero no elimina la totalidad de las esporas bacterianas.
- **Esterilización:** proceso físico o químico por medio del cual se garantiza que hay menos de una probabilidad en un millón de que un microorganismo viable haya sobrevivido al proceso, el nivel aceptado es de diez a la seis. (SAL, por sus siglas en ingles Sterility Assurance Level).
- **Priones:** Los priones son proteínas normales de tejidos animales que pueden desacomodarse y volverse infecciosas: no son organismos celulares o virus. (FDA)
- **Fómites:** Son objetos o materiales inanimados, a través de los cuales se pueden transmitir agentes infecciosos.



ABREVIATURAS.

A.R.S.D.T: Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.

AAMI: Asociación para el Adelanto en Instrumentación Médica.

ANSI: American National Standards Institute, Instituto Americano de Estándares Nacionales (por sus siglas en inglés).

AORN: Asociación de Enfermeros Peri Operatorios. (Por sus siglas en inglés).

APCD: Dispositivo de Control de Polución del Aire.

BBZ. Zona de respiración del empleado entre la nariz y la boca. (Por sus siglas en inglés).

Bis: Indicador Biológico.

C.C.S.S: Caja Costarricense de Seguro Social.

CDC: Centro para el Control y Prevención de Enfermedades.

CE: “Comformité Européenne”, por sus siglas en francés.

CEAIME: Central de Esterilización y Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril.

CPT: Concentración Ponderada en el tiempo.

D.D.S.S. Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.

DAI: Dirección de Arquitectura e Ingeniería. (Caja Costarricense de Seguro Social.)

EPA: “Environmental Protection Agency”, Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (por sus siglas en inglés).

EPP: Equipo de Protección Personal.

FDA: “Food and Drug Administration”, (por sus siglas en inglés).

G.M: Gerencia Médica.

GIT: Gerencia de Infraestructura y Tecnologías.

HCS. Derecho a saber norma de comunicación del peligro de la OSHA.

HLDS: Desinfectante Químico de Alto Nivel. (Por sus siglas en inglés).

IAHCMM: Asociación Internacional de Manejo de Materiales de Servicio Central de Cuidado de la Salud.

INOCS: Notificación Inicial de Estado de Cumplimiento.

ISO: Organización Internacional para la Estandarización.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

Joint Commission: Agencia acreditadora de centros de atención. (Por sus siglas en inglés).

LE: Límite de Excursión.

MDR: Regulación de Informes sobre Dispositivos Médicos.

MS: Ministerio de Salud.

MSDS: “Materia Safety Data Sheets” o Hojas de datos de Seguridad de materiales (por sus siglas en inglés)

NIOSH. “National Institute for Occupational Safety and Health” Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los Estados Unidos. (Por sus siglas en inglés).

OE: Óxido de Etileno.

OSHA: “Occupational Safety and Health Administration”, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos. (por sus siglas en inglés)

PDCA: Método efectivo para monitorear la calidad planear hacer revisar actuar producir mejora.

PEL. “Permissible Exposure Limits”, Límite Permisible de Exposición. (por sus siglas en inglés)

PPM: Partículas por millón.

QA: Garantía de Calidad.

QC. Control de Calidad.

QIs: Indicador Químico.

SAL: Límite de aseguramiento de esterilidad. (Por sus siglas en inglés).

TWA: “Time – Weighted Average”, Exposición Promedio en Tiempo. (Por sus siglas en inglés).



SIMBOLOS.



Algunos productos comercialmente preparados tienen una fecha específica de caducidad, la cual generalmente está indicada por un símbolo de reloj de arena seguido por una fecha.



Frágil. Manéjelo con cuidado.



Precaución. Consulte los documentos anexos.



Mantenga alejado del calor.



Mantenga seco.



Límite Inferior de temperatura.



Proteja del calor y fuentes radioactivas.



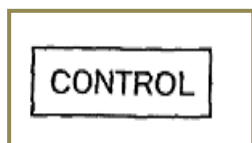
Limitación de temperatura.



Código de lote.



Número de Catálogo.



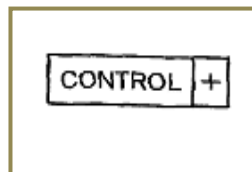
Control.



Fecha de manufactura.



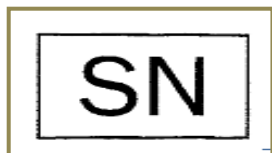
Control negativo



Control positivo.



Estéril



Número de serie.



Esterilizado usando técnicas asépticas de procesamiento.



Esterilizado utilizando Óxido de Etileno.



Esterilizado utilizando radiación.



Esterilizado utilizando vapor o calor seco.



Riesgo Biológico.



Consulte las instrucciones para su uso.



No lo reutilice.



7.REFERENCIAS NORMATIVAS.

Número	NOMBRE DE NORMATIVAS	Año
NA	Constitución Política de la República de Costa Rica. TITULO I. Capítulo Único. Artículo 11, TITULO V. Derechos y Garantías Sociales. Capítulo Único. Artículo 50, TITULO XIV. Las Instituciones Autónomas. Capítulo Único. Artículo 188.	1949
L-5395	Ley General de Salud. 1 disposiciones Generales. Artículo 1-3, artículos 9-10-20- 21- 37 y 147.	1973
L-6227	Ley General de la Administración Pública. Artículo 4.	1978
L-7494	Ley de Contratación Administrativa	1995
L-8239	Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud. Artículo 2.	2002
L-8292	Ley de Control Interno. Artículos 4-8-10-14- 15-36-37- 38- 39	2002
Ley Nº 2 La Gaceta Nº 192	Código de Trabajo. Artículo 1, 2,273, 282,284, 285, 286	1943.
La Gaceta Nº 107	Manual de normas generales de control interno para la contraloría general de la república y las entidades y órganos sujetos a su fiscalización. Capítulo	2002
Decreto Nº 1743	Reglamento general de hospitales nacionales. Párrafo VII servicio central de esterilización y equipo. Artículo 174-175-176- 177-178-179 -180	1971
Junta Directiva. Sesión Nº 8139 Artículo 2º	Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente.	2007.
Decreto N.29947.S	Normas para la habilitación de servicios de cirugía ambulatoria. 4.7. Esterilización.	2001.
Coordinación Nacional de Enfermería.	Plan Bianual Operativo (PBO)	2016 -2017
Decreto No 30694-S	Normas de Habilidadación Ministerio del Ministerio de Salud.	
C.C.S.S.	Normativa de Relaciones Laborales. Título VI; protección de las personas trabajadoras de los Riesgos del Trabajo. Artículos 58, 59, 60, 62, 64,66.	Octubre 2010



8. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN.

El Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos es de acatamiento obligatorio para todos los trabajadores de la Institución, estudiantes, entidades contratadas u otras personas involucradas en el procesamiento parcial o total de los materiales, equipos médico-quirúrgicos y textiles, a fin de proveer insumos seguros para ser usados tanto por el usuario interno como externo y garantizar la calidad en la atención directa o indirecta, aplicados en los tres niveles de atención.

9. DEFINICIÓN DEL ÁMBITO TEMPORAL

Se define a cinco años, debido a que los cambios tecnológicos tienen un proceso permanente de evolución o ante cambios epidemiológicos que requieran ajustes inmediatos del proceso. La referencia establecida, comprende el tiempo para la divulgación, implementación y evaluación del cumplimiento de los objetivos planteados, con la finalidad de reiniciar el ciclo de la actualización del Manual de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos.



10.OBJETIVOS.

10.1 OBJETIVO GENERAL.

Proporcionar al personal de la CCSS un Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, con el propósito de implementar buenas prácticas, así como unificar criterios a nivel nacional para el procesamiento, esterilización, control de calidad y registros de resultados obtenidos en cada una de las etapas, garantizando la esterilidad de los materiales, equipos médico-quirúrgicos y textiles en la atención directa o indirecta de los usuarios y disminuir el riesgo de las infecciones cruzadas.

10.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Garantizar mediante la aplicación de normas y procedimientos, descritos en este manual la calidad de la prestación de los servicios, que están dirigidos al usuario interno y externo.
- Disponer de un manual como herramienta para fundamentar y fortalecer en el personal de Enfermería que labora en las Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, los conocimientos teóricos, técnicos y prácticos, en el procesamiento de materiales, equipos médico-quirúrgicos y textiles, de acuerdo con la tecnología vigente en el momento de la elaboración de este manual.
- Proporcionar un manual normativo que apoye con aspectos técnicos, prácticas recomendadas y contenidos teóricos y prácticos, las consultas de otros departamentos relacionadas con el procesamiento, esterilización, control de calidad y registros de resultados obtenidos en cada una de las etapas del proceso de esterilización.



11.METODOLOGÍA

El proceso para la Edición del Manual de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos se realizó con el siguiente marco metodológico:

La Coordinación Nacional de Enfermería solicita a los integrantes del Programa Institucional de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, la revisión del manual vigente en esta materia el cual se inició en el año 2010 y atender la recomendación de Auditoría Informe ASS-104-R del 2009, que indica la inclusión de los Arsenales Quirúrgicos dentro de este manual, para fortalecer este integra a la comisión a otros profesionales de Enfermería con experiencia en el proceso de esterilización.

Dado lo anterior se procede a dar continuidad a las sesiones de trabajo, analizando el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo oficializado en enero 2006 vigente a la fecha e incorporó las actualizaciones técnico-científicas de las buenas prácticas de la esterilización.

La versión Preliminar del Manual es difundido y se somete su contenido a los funcionarios de Enfermería de la CCSS en el nivel operativo, a efectos de que realicen las observaciones pertinentes para obtener criterio técnico y analizar las recomendaciones emanadas de estos profesionales. Se realiza una depuración y análisis de los resultados obtenidos del nivel operativo y se readecua el manual.

La segunda versión que contiene las recomendaciones del nivel operativo se valida en taller de trabajo con todas las jefaturas de enfermería de las Centrales de Esterilización. Para



tal efecto se diseña instrumento de validación por medio de la metodología de Delphi modificado RAN/UCLA, por medio de encuesta electrónica de una ronda, los cuales fueron aplicados bajo la conducción de la Coordinación Nacional de Enfermería con la colaboración de las Jefaturas Nacionales de Enfermería.

Posterior al taller se realiza una revisión de los resultados derivados de la validación por medio de la metodología de Delphi modificado RAN/UCLA incorporando los nuevos aportes, a partir de este proceso se emite una versión final validada por Enfermería año 2014.

Para este año 2018 se eleva nuevamente a Gerencia para su aval, mismo que será revisado cada cinco años.

12.CRITERIOS DE CALIDAD DEL PROCESO.

La mejora continua de la calidad en el procesamiento y esterilización de materiales, equipos médico quirúrgico y textiles, permite obtener un producto idéntico con respecto al modelo o estándar establecido.

El control de calidad en cada una de las etapas de la esterilización permite obtener un insumo seguro de usar, que se ajuste al material a esterilizar, disponible en tiempo y costos aceptables, sin deterioro del proceso. Requiere de calidad científica-técnica, y normas para realizar el proceso de esterilización con los siguientes parámetros:

➤ **Efectividad:**

- ✓ Comprobar y registrar que se consiga la esterilización.

➤ **Seguridad de la esterilización:**



- ✓ Disminuir los riesgos inherentes a los procesos de esterilización de los equipos a esterilizar, la seguridad en el uso del equipo esterilizado y la accesibilidad al cliente interno y externo.

➤ **Gestión de calidad:**

- ✓ Planificación, control y mejora continua.

12.1 GESTIÓN

Como parte de los objetivos propuestos para alcanzar la calidad y seguridad en cada una de las etapas del proceso de esterilización, es necesario implementar una gestión eficiente y efectiva, mediante la formulación y aplicación de indicadores para medir la prestación del servicio, mismos que se enuncian en punto de herramientas de aplicabilidad.

12.2 CONTROL

El control de los resultados de la prestación se lleva a cabo verificando que se cumpla lo planificado, consiste en establecer una secuencia de actividades a ejecutar para conseguir el objetivo, especificando persona que lo efectúa, cómo y dónde debe hacerlo, tiempo de duración y por qué lo realiza; con lo anterior es posible conseguir la satisfacción del cliente y facilitar el trabajo diario del funcionario. Además de otras herramientas como registro de Esterilización para CEYES, arsenales quirúrgicos y guías de supervisión para los diferentes procesos donde se ejecuten.

12.3 ASPECTOS QUE FORTALECEN EL PROCESO.

La Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, la Coordinación Nacional de Enfermería, las Jefaturas de Enfermería, deben involucrarse, comprometerse y apoyar la divulgación e implementación del presente manual.



Los profesionales en Enfermería y técnicos, relacionados con la prestación de servicios de salud, en el campo operativo de Centrales de Esterilización/ Equipos, Arsenales Quirúrgicos y otras áreas que ejecutan parcialmente actividades relacionadas al proceso de esterilización, deben basar sus acciones en la normativa institucional.

Mantener el Programa Institucional de Normas Técnicas de Esterilización con el propósito de ser un referente en este campo y un facilitador para asesorías y seguimientos.

12.4 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.

La oficialización de este Manual Normativo es básica para el desarrollo y cumplimiento del Programa Institucional de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, así como para actualizar e implementar las prácticas recomendadas y normas establecidas, en todas las etapas del proceso de esterilización, con el objetivo de optimizar la seguridad de la atención y hacer más eficiente la gestión del servicio.

El seguimiento y la evaluación la realizará cada unidad de atención, por medio de la aplicación de los Indicadores y Estándares de Calidad, que permiten monitorear el cumplimiento de la Normativa indicada.

12.5 NORMAS DE IMPLEMENTACIÓN.

Las Normas de Implementación del Manual Institucional de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos son las siguientes:

- La Coordinación Nacional de Enfermería de la Caja Costarricense del Seguro Social, en conjunto con el Programa Institucional de Normas Técnicas de Esterilización, fungirá como enlace con el nivel operativo de los diferentes establecimientos de salud, para



analizar los avances tecnológicos, técnicas y métodos de procesamiento y esterilización de equipos, con el fin de mantener canales activos de comunicación y retroalimentación en dichos procesos.

- La Dirección de Enfermería de cada Establecimiento de Salud, debe de velar porque la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, estén a cargo de un profesional en Enfermería con diez años de experiencia mínima preferiblemente y que haya aprobado los cursos que imparte en materia el CENDEISSS.
- Toda Dirección de Enfermería debe garantizar la divulgación y la Implementación del Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización / Equipos y Arsenales Quirúrgicos.
- La Dirección de Enfermería de cada unidad debe dar seguimiento a su aplicación y cumplimiento, por medio de procesos de evaluación periódica del Arsenal Quirúrgico, así como de la Central de Esterilización.
- La Coordinación Nacional de Enfermería a través de las Integrantes del Programa Institucional, darán asesoría o monitoreo al nivel operativo, cuando lo considere pertinente previa coordinación con el director (a) de Enfermería de los Hospitales Nacionales y Especializados, jefes Regionales de enfermería de las Direcciones Regionales según corresponda y/o a solicitud del mismo.
- Toda información relacionada con la divulgación del manual o proceso de evaluación de las áreas debe ser registrado de forma escrita y llevar un archivo exclusivo para esta información.



13.DESARROLLO DEL TEMA.

13.1 MARCO CONCEPTUAL.

La Caja Costarricense de Seguro Social ofrece seguridad en el proceso de atención oportuna de la persona usuaria y su mayor éxito está en crear, comunicar e implementar los esquemas de trabajo que unifiquen y precisen la calidad de la atención.

Actualizar el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, optimiza la seguridad de la atención directa y satisface la expectativa y demanda del usuario interno y externo. Así mismo permite hacer más eficiente la gestión por medio de la mejora continua de los procesos y la aplicación de prácticas recomendadas, según normativas vigentes.

La implementación de criterios unificados y consistentes, recopilados en un documento basado en el conocimiento científico actual y con apego a prácticas recomendadas, facilita la capacitación del personal que labora en estas áreas, además minimiza o elimina errores humanos en el área operativa.

A nivel Institucional unificar las prácticas por medio de normas, permite promover el aseguramiento de la esterilidad contemplando tanto el diseño y requisitos del espacio físico, criterios funcionales de las áreas, principios de cada proceso y controles de calidad.

Con el manual en mención se pretende de manera fundamental contribuir a que los procesos se desarrollen según los lineamientos establecidos, favoreciendo la atención segura de los usuarios y de los trabajadores, proporcionando servicios confiables y eficientes para lograr la mejora continua de la calidad de todos los ámbitos de la Central de Esterilización/ Equipos y del Arsenal Quirúrgico.



13.2 ELEMENTOS A OPERATIVIZAR.

13.2.1 DESCRIPCIÓN DEL RECURSO HUMANO.

Se describe la necesidad de Recurso Humano de acuerdo con las Normas de Dotación de Recurso Humano de Enfermería vigente, y a las Normas de Habilitación de Establecimientos vigente.

Las necesidades de Dotación de Personal, se calcula sobre la base de datos de “Cargas de Trabajo” que se derivan de:

- ✓ Cargas de esterilización.
- ✓ Promedio ocupacional.
- ✓ Funciones especiales.
- ✓ Otras actividades específicas del establecimiento de salud.
- ✓ Cantidad de partos atendidos.
- ✓ Cantidad y tipo de cirugía.
- ✓ Consulta externa con procedimientos.

13.3 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.

La estructura administrativa va a depender de la complejidad del establecimiento de salud. Las funciones de Jefatura y/o supervisión del área, debe estar a cargo de un profesional de Enfermería, que acredite experiencia, entrenamiento, competencias y educación específica en el campo.

Debe tener capacidad para conducir programas de entrenamiento continuo y de actualización permanente al personal que está bajo su dependencia.



Para hospitales Nacionales y Especializados se requiere como mínimo de:

- Un profesional de Enfermería que gestione el área administrativa y conduzca los procesos, cuyo nombramiento y perfil ocupacional se apegue al perfil de supervisión como mínimo.
- Un profesional de Enfermería que aplique el proceso de control en el área operativa para el cumplimiento de los procesos de esterilización.

Para establecimientos de salud (Hospitales Regionales, Periféricos, CAIS):

- Un profesional de Enfermería, exclusivo de este servicio, que gestione el área administrativa y conduzca los procesos cuyo nombramiento y perfil ocupacional se apegue al perfil de supervisión como mínimo; considerando además la productividad y complejidad de las cirugías del establecimiento de Salud.

Para todos los establecimientos de salud se requiere:

- Un auxiliar de enfermería en cada uno de los turnos, para el control en el campo operativo, de acuerdo con las tareas asignadas por el profesional en Enfermería.
- Asistentes de Centro de Equipos I y 2 para la ejecución de tareas del campo operativo, de acuerdo con las tareas asignadas por el profesional en Enfermería. La dotación se hará de acuerdo con las características del Establecimiento de Salud.
- Apoyo secretarial en caso necesario depende de la gestión administrativa del profesional de Enfermería y de las funciones o comisiones que tenga a cargo y complejidad del servicio.



Todo el personal que labora en esta Unidad debe estar capacitado y demostrar dominio sobre los procesos a realizar en el Servicio, que corresponde al personal técnico especializado.

Cada uno de los cargos de puestos antes descritos, debe apegar su accionar de acuerdo con los perfiles funcionales establecidos en la institución, los cuales están contenidos en el Manual Descriptivos de Puestos, vigente a la fecha.

13.4 DEPENDENCIA

La Central de Esterilización/ Equipos y Arsenal Quirúrgico, según el artículo 175 del Reglamento de Hospitales, depende del Servicio o del Departamento de Enfermería.

Mantiene estrecha coordinación con la Dirección Médica, Administración General, Departamento de Ingeniería y Mantenimiento, Jefaturas Médicas y otras disciplinas, así como la Red de Servicios.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO I



14. NORMAS QUE DEFINEN LA ESTRUCTURA FÍSICA DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN / EQUIPOS Y ARSENALES QUIRÚRGICOS

14.1 ESTRUCTURA FÍSICA.

- En diversos países se utilizan dos tipos de nomenclatura para designar mediante colores las tres categorías de área. En este manual se empleará la nomenclatura Internacional de la Comunidad Europea (rojo, azul, verde).
- Como resultado, se establece un criterio normativo de sectorización de las áreas de acuerdo con sus actividades y nivel de asepsia, limitando los riesgos de contaminación tanto en los artículos como en el ambiente.

En el Servicio deben organizarse las labores de manera que se eviten tránsitos cruzados entre materiales no esterilizados y esterilizados.³ En relación con los requisitos de circulación, se distinguen tres áreas. Para efectos del presente se usa la designación de la Comunidad Europea y su correlación con el Inciso 4.12 Esterilización. Ministerio de Salud. Normas de Habilitación Decreto Nº 30694-S.⁴

La Codificación Internacional de Colores de la Comunidad Europea recomienda:

- Rojo: Área no Restringida (Sucia o Contaminada).
 - Azul: Área Semi-Restringida (Limpia).
 - Verde: Área Restringida. (Estéril).
-
- En la Central de Esterilización/ Equipos y Arsenales Quirúrgicos, la distribución de los espacios físicos se recomienda que vaya migrando hacia el cumplimiento de los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento, de acuerdo a los fundamentos

³ Ministerio de Salubridad Pública. Op cit 1. Pág.57.

⁴ AMSCO. Op cit 2. Pág. 29.



expuestos en la Guía funcional anexa (anexo 1), y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.

Las áreas físicas requieren una estructura y condiciones para que las Central de Esterilización/ Almacenamiento de Instrumental y Material Estéril, lleven a cabo cada uno de los procesos con calidad y garantizando la seguridad del usuario, contempla los siguientes recintos:

- Recepción, clasificación y lavado
- Preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos
- Clasificación y doblado de empaques textiles
- Preparación y empaque de material descartable (textil blanco) para curación
- Esterilización
- Almacenamiento de Material Estéril
- Entrega de Material Estéril
- Abastecimiento
- Jefatura
- Secretaría
- Cuarto de aseo
- Servicios Sanitarios
- Vestidores
- Almacenamiento de equipo de protección personal (EPP).
- Cambio de Botas
- Estacionamiento y lavado de carros de transporte
- Depósito de desechos y equipo sucio.
- Retiro de EPP.



➤ **Requisitos de circulación.**

En relación con la circulación dentro de la planta física de la Central de Esterilización, se distinguen tres áreas, en ellas solo debe ubicarse personal autorizado con el respectivo EPP tal como se describe:

Área no Restringida de la Central: Área séptica (área Roja) comprende:

- ✓ Colocación de EPP.
- ✓ Zona de entrega o recibo de material no estéril.
- ✓ Zonas de desinfección y lavado de material y equipo usado.
- ✓ Clasificación y verificación del estado del material.
- ✓ Cubículo de almacenamiento de material no estéril.
- ✓ Zona administrativa o área de soporte.
- ✓ Cuarto séptico.
- ✓ Área de estacionamiento.
- ✓ Retiro de EPP.

Área Semi-restringida de la Central (área Azul) comprende:

- ✓ Área de preparación y empaque de material limpio.
- ✓ Área de autoclave y esterilización.

Área Restringida de la Central (área Verde) comprende:

- ✓ Área de almacenamiento de material y equipo estéril, debe de mantenerse debidamente ordenado y rotulado en estantes limpios y de acero inoxidable, con puertas de vidrio corredizas. Esta área tiene que guardar comunicación con la zona de entrega de material, independientemente el establecimiento de salud en que se encuentra ubicada.
- ✓ Zona de enfriamiento.



15. NORMAS QUE DEFINEN EL PROCESO DE LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO.

15.1 ÁREA DE LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO.

La recepción, clasificación del instrumental, equipo quirúrgico y dispositivos médicos, para el proceso de lavado y descontaminación, manual o mecánica, debe llevarse a cabo en un recinto específico, con los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento, de acuerdo a los fundamentos expuestos en la Guía funcional (anexo 1) y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.

15.2 PROCESO BIOCIDAL.

Los microorganismos se mantienen en dos estados: vegetativo y espora. El microorganismo en estado vegetativo es lábil al calor y a soluciones químicas, por lo que con un eficiente proceso de lavado puede ser destruido, o disminuir su número a niveles que pueden ser de manejo seguro.

El microorganismo en estado de espora es muy resistente y su eliminación o reducción a niveles no patógenos, solo puede hacerse por métodos de esterilización. Para seleccionar el método de destrucción de los microorganismos, se aplica lo referido por E.H Spaulding, en relación con el riesgo de contaminación de los artículos utilizados en la atención de los usuarios, categorización que se observa en el siguiente cuadro.



CUADRO Nº 1. TABLA DE CLASIFICACIÓN DE ARTÍCULOS SEGÚN E.H. SPAULDING 1961.

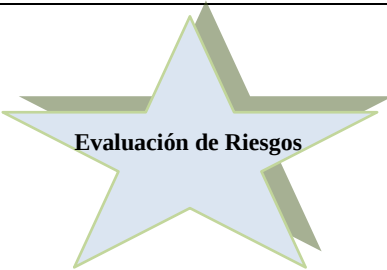
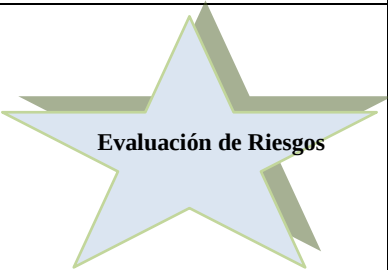
Clasificación	Tipo del Artículo	Método de destrucción
No críticos.	Artículos que forman parte del ambiente de la persona, o sólo está en contacto con su piel intacta.	Sanidad. Desinfección. Descontaminación.
Semi Críticos.	Artículos que ingresan y están en contacto con membranas mucosas intactas.	Desinfección de alto nivel.
Críticos.	Artículos que ingresan al torrente sanguíneo o penetran áreas estériles del cuerpo.	Esterilización.

Fuente: Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo. CCSS. 2005.

- El objetivo del proceso Biocidal, es proteger al usuario interno y externo de enfermedades causadas por el manejo inadecuado de dispositivos médicos y quirúrgicos potencialmente contaminados. Se considera parte de este proceso la sanitización o sanidad, desinfección y esterilización.



CUADRO Nº 2. COMPONENTES DEL PROCESO BIOCIDAL.

Sanidad	Desinfección.	Esterilización
Proceso de reducción del número de contaminantes microbios sobre una superficie inanimada a un nivel “relativamente seguro”, indiscriminado de su tipo	Proceso de destrucción de microorganismos que causan enfermedades, pero ordinariamente no corpúsculos bactericos.	Proceso físico o químico por medio del cual se garantiza que hay menos de una probabilidad en un millón de que un microorganismo viable haya sobrevivido al proceso, el nivel aceptado es de diez a la seis. (SAL, por sus siglas en ingles Sterility Assurance Level).
		
▲ Compromiso–Identificación imprecisa del peligro bacterico. ▲ Seguridad cuestionable para el trabajador. ▲ Control poco práctico de la eficacia. ▲ Normas inciertas del cuidado de la salud (ambiental). ▲ Básicamente el procedimiento de la acción de remover la suciedad.	▲ Compromiso – Corpúsculos bacteriales pueden sobrevivir. ▲ Nivel intermedio de seguridad para el trabajador. ▲ Control poco práctico de la eficacia. ▲ Normas inciertas del cuidado de la salud (ambiental). ▲ Procedimientos a menudo realizado con un nivel de error ya que el mismo esta definido y el resultado depende de la persona que realice el proceso.	▲ Sin ningún compromiso, no hay supervivencia de organismos. ▲ Alto nivel de seguridad para el trabajador. ▲ Control práctico de la eficacia fácilmente dirigida. ▲ Normas bien definidas. ▲ Procedimientos definidos, fácilmente controlables, resultados inequívocos.

Fuente: Sandra Lee RN. Sanidad de AMSCO 1989. Modificado por Vargas, Badilla, Arguello, Salazar, Hidalgo. 2014.CCSS. Costa Rica.

Para el cumplimiento del Proceso Biocidal, las unidades deben contar con un área de lavado y descontaminación que además de cumplir con requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento, descritos en la “Guía funcional para diseño de Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social y de la Guía Funcional central y almacenamiento de instrumental y material estéril” (anexo 1), debe contar todo el personal con equipo de protección personal.



En la actualidad existen organismos internacionales que dictan recomendaciones para la protección de los trabajadores en las Centrales de Esterilización, una de esas entidades es la Administración de la Seguridad y Salud Ocupacional O.S.H.A por sus siglas en ingles.

Dicho organismo tiene una alta inherencia debido a que proporciona regulaciones sobre la exposición laboral a contaminantes aéreos, exposición a patógenos en la sangre y comunicación de riesgos en los lugares de trabajo.

Otros fluidos corporales potencialmente infecciosos a los que los funcionarios están expuestos son: líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, pericardio, peritonítico, amniótico, saliva, semen, secreciones vaginales y otros. Para ejecutar prácticas seguras de trabajo, reducir o evitar la exposición se deben considerar las medidas de Bioseguridad. (Anexo 2).

15.3 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL.

- Todo funcionario que labore en el área séptica (área roja), debe utilizar el equipo de protección personal con **carácter obligatorio**.
- La jefatura a cargo del servicio tiene la responsabilidad de dotar, capacitar y supervisar su uso.
- El funcionario tiene la obligación además de utilizar el EPP, almacenarlo y darle el mantenimiento o cuidado posterior al uso en los casos que corresponda.
- La jefatura debe tomar las acciones administrativas correspondientes en caso de que el funcionario se rehúse a usar el equipo, este incumplimiento debe ser documentado tanto en el expediente personal del funcionario, como reportado al departamento de Salud Ocupacional del Establecimiento de Salud, además de la gravedad de la situación en que se incurra por no acatar la norma, la jefatura deberá tomar medidas disciplinarias por la seguridad del funcionario y departamento.



El equipo básico por suministrar consiste en:

- ✓ Bata o delantal con mangas descartables, impermeable, certificado para nivel de seguridad 1 o 2 que cubra bajo las rodillas.
- ✓ Lentes de seguridad de montura integral (googles) certificados por la NIOSH con película anti empañamiento.
- ✓ Respirador resistente a fluidos libre de mantenimiento.
- ✓ Cubierta para la cabeza que cubra todo el cabello.
- ✓ Cubre zapatos protectores contra fluidos impermeables.
- ✓ Guantes protectores para tareas pesadas, para el manejo de canastas y equipo que sale del auto clave.
- ✓ Guantes con puños largos que previenen que los fluidos se penetren entre la bata o delantal para el lavado y desinfección del equipo e instrumental.
- ✓ Guantes limpios no estériles de preferencia ambidiestros, de diferentes tamaños para tareas varias que no impliquen manejo de equipo pesado y líquidos.
- ✓ Si la ropa protectora es salpicada o penetrada por sangre se debe cambiar de inmediato.
- ✓ Si los guantes se perforan se cambian.
- ✓ Valorar el uso de protector de oído.

Según recomendación del Área de Salud ocupacional de la Dirección de Bienestar Laboral en su oficio ASO-689-2015; se debe analizar si existe riesgo adicional que implique proporcionar un equipo diferente de protección personal, por ejemplo, si se está expuesto a vapor por Glutaraldehído se debe realizar un monitoreo del vapor en el lugar de trabajo, para determinar el nivel de Glutaraldehído en el aire del ambiente. Estos controles incluyen:

- ✓ Prácticas laborales que minimizan las exposiciones como rotación del personal.
- ✓ Confinamiento de la operación, se puede usar una cabina de flujo de laboratorio.



- ✓ Mayor ventilación general.
 - ✓ Ventilación local por extracción.
 - ✓ Como última medida debe utilizarse el EPP con un respirador con filtros para solventes orgánicos.
- Procedimiento y secuencia para colocar y retirar el EPP:
- ✓ Revise que tiene todo el equipo necesario y que se encuentra en buen estado.
 - ✓ Realice el lavado de manos según técnica aséptica.

Secuencia de colocación:

- ✓ Colóquese en la cubierta para el calzado amarrándose los lazos de tal manera que luego le facilite retirárselos, halando las tiras de las mismas.
 - ✓ Colóquese la bata impermeable o delantal.
 - ✓ Colóquese el respirador.
 - ✓ Colóquese los lentes de seguridad o careta protectora.
 - ✓ Colóquese el gorro cubre cabello.
 - ✓ Por último, los guantes, cubra los puños de la manga de la bata o delantal.
- El retiro del equipo de protección debe de respetar el siguiente orden:
- ✓ Debe salir del área roja al transfer (espacio destinado para colocar o retirar el EPP) de salida. En caso de no existir un transfer debe definirse un área para este fin.
 - ✓ Es fundamental quitarse el EPP para evitar auto contaminación y descartarlo en el contenedor para desechos bio peligrosos



- ✓ De no ser descartable como los lentes de seguridad se deben colocar en el recipiente previamente dispuesto para la descontaminación, según la recaudación, según la recomendación técnica del proveedor del implemento.

Secuencia del retiro:

- ✓ Retire primero los guantes.
 - ✓ Retire el gorro (cubre cabello).
 - ✓ Retire los lentes de seguridad o careta protectora.
 - ✓ Retire la bata impermeable o delantal
 - ✓ Retire la cubierta para el calzado.
 - ✓ Retire por último el respirador.
 - ✓ Por tratarse de EPP potencialmente contaminado, se recomienda lavarse las manos cada vez que se retira cada implemento de EPP.
-
- El equipo de protección debe ser proporcionado por la jefatura y ajustarse a los factores de riesgo presentes en las condiciones de trabajo.
 - El personal debe utilizar el equipo respetando las indicaciones del fabricante, sea para descártalo o para almacenarlo para reutilizarlo.
 - El equipo de protección personal reutilizable (gafas) careta, debe ser lavado con jabón neutro y descontaminado luego de cada uso. Cada trabajador debe tener el suyo y guardarlo en un empaque hermético en un lugar seguro.
 - El personal debe usar ropa hospitalaria que sea suplida y lavada por la institución.
 - El personal no debe usar joyería, ni uñas con esmalte, largas o artificiales.



- El personal asignado al área de lavado y descontaminación debe considerar todo el equipo y material usado como potencialmente contaminado y tomar las medidas preventivas para una manipulación segura.
- La recolección y transporte de equipo y suministros usados, debe minimizar el riesgo de contaminación al personal, al usuario y el ambiente.
- El equipo usado se debe cubrir o ponerse en contenedores cerrados.
- Para el transporte de material contaminado, se deben usar carros cerrados o cubiertos, contenedores cerrados o bolsas plásticas para evitar la contaminación.

15.4. REGISTRO DE INGRESOS DE INSTRUMENTAL, EQUIPO QUIRÚRGICO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Todo material o equipo que ingrese al área de material contaminado debe ser registrado, ya sea por un sistema de cómputo que permita implementar procesos de trazabilidad o por un registro manual (que no permita la alteración del mismo), en cumplimiento de la Ley General de Control Interno.
- Esta área debe tener una guía escrita que describa puntualmente la conformación de cada uno de los equipos, tanto en tipo de instrumental como en número, que permita verificar su integridad al momento del ingreso y así garantizar el mantenimiento de los inventarios y la preparación completa de los equipos.
- Una vez ingresados los instrumentos al área de lavado se deben clasificar según tipo y uso:



- ✓ Definir el proceso que requiera: se debe seleccionar el método de limpieza y desinfección más efectivo: manual, mecánico, ultrasónico.
- ✓ Separar los equipos de acuerdo con el tipo, material de fabricación y resistencia del dispositivo en delicado (frágil), acero inoxidable, electrónico, endoscópico, con lúmenes y otros.
- ✓ Separar los artículos de uso genitourinario, rectal, vías respiratorias, endoscópicos, laparoscópicos y otras especialidades.
- ✓ Verificar si el equipo se puede o no sumergir.
- ✓ Conocer y seguir las recomendaciones del fabricante para la sanitización (Técnica y productos de limpieza) de todos los equipos y materiales.

15.5. LAVADO Y DESCONTAMINACIÓN MANUAL

El área de lavado y desinfección es el lugar de mayor riesgo del servicio, por lo que se debe tener y cumplir de forma estricta el programa de limpieza recurrente y terminal del equipo, superficies de trabajo, pilas, estantes o gabinetes, pisos, paredes y techos.

El orden, la limpieza y el control de la humedad en esta área son indispensables, para prevenir accidentes y favorecer la contención de la contaminación por lo que se debe:

- Mantener un orden estricto del equipo, instrumental y mobiliario.
- Utilizar entrapadores doble tela en muebles y mesas para contener la humedad y la contaminación.

El lavado y descontaminación manual comprende varios aspectos que se deben considerar para prevenir accidentes laborales, proteger al personal y evitar daños al equipo e instrumental. Entre ellos podemos citar los siguientes:



- ✓ Valorar riesgos para prevenir accidentes al retirar agujas o insumos punzo cortantes.
- ✓ Desensamblado (seguir recomendación del fabricante del equipo).
- ✓ Remojo.
- ✓ Lavado.
- ✓ Enjuague.
- ✓ Comprobación de la limpieza.
- ✓ La limpieza debe asegurar la remoción de sangre, residuos de tejidos, materia orgánica o inorgánica. Debe hacerse con pericia para evitar daño al instrumental y al trabajador.

15.5.1 REMOJO

- Sumergir los instrumentos en agua o en una solución detergente con pH entre 7 y 9. De preferencia en limpiador enzimático diseñado para remover sangre, materia orgánica y fluidos corporales.
- La preparación de las soluciones limpiadoras se debe apegar, estrictamente a las recomendaciones del fabricante, en relación con el tipo de recipiente, la concentración del químico, temperatura del agua o condiciones específicas de la misma, tiempo de inmersión requerida y vida media de la solución con relación al uso.
- El cambio de las soluciones limpiadoras dependerá de las situaciones particulares del riesgo de contaminación o biocarga que presente.
- Los recipientes que contengan las soluciones limpiadoras deben ser de tal dimensión que asegure el contacto directo del instrumental con el limpiador y que este lo cubra al menos 2.5 centímetros por encima.



- Para prevenir la formación de biopelícula, el proceso de limpieza debe hacerse justo después del uso del equipo, o en el menor tiempo posible.
- La formación de biopelícula es un problema principalmente en los dispositivos con lúmenes, por lo que estos deben ser colocados inmediatamente luego del uso, en una solución de limpiador enzimático o apegarse a la recomendación del fabricante del instrumental o equipo.

15.5.2 LAVADO

- La fricción es fundamental en la limpieza y es la única que garantiza la remoción de la suciedad exterior e interior de los instrumentos con lúmenes, por lo que se deben usar cepillos de cerdas suaves, sintéticas de nylon, recomendados por los fabricantes de instrumental y equipo.
- Las esponjas para el lavado deben ser sintéticas, no abrasivas y deben cambiarse frecuentemente para prevenir la recontaminación. Los cepillos reusables, se deben lavar y desinfectar luego de cada uso.
- El lavado manual de instrumental se debe hacer individualmente o en pequeños grupos de artículos similares.
- El cepillo y el instrumental para lavar se deben mantener bajo la superficie del agua, para prevenir que se forme en el aire rocío con gotas contaminadas, proceso llamado aerosolización.



- La fricción o el cepillado se deben hacer en una sola dirección y esta debe ser en dirección contraria al cuerpo del funcionario que realiza la tarea.

15.5.3 ENJUAGUE

- Después del lavado, los instrumentos deben enjuagarse con abundante agua para asegurar el arrastre de la suciedad y de los químicos usados, el agua puede ser fría o tibia no mayor a 45°C, con el fin de evitar la coagulación de la albúmina.
- El instrumental debe enjuagarse tres veces, lo idóneo en piletas diferentes, el enjuague final debe ser con agua tratada, desionizada.
- El aclarado o enjuague final es importante porque los restos de limpiadores y el agua dura ya que generan oxidación, corrosión o picaduras, manchas y endurecen las articulaciones del instrumental.

15.5.4 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INSUMOS ESPECÍFICOS.

- El Instrumental endoscópico de mínima invasión se debe pre-remojarse y desensamblar siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Los puertos de catéteres, agujas, tubos, y otros, se deben limpiar con cepillos pequeños o aplicadores específicos de acuerdo con el largo y lumen del mismo.
- El limpiador enzimático debe pasar forzado por los lúmenes, para lo que se deben utilizar jeringas o pistolas de limpieza.
- Los trocares y agujas reusables se deben procesar aparte del instrumental, para mantener su integridad y prevenir accidentes.



- Los instrumentos delicados una vez retirada la suciedad pesada, deben ser separados de los instrumentos generales, ya que es común que requieran de técnicas de limpieza y limpiadores específicos, deben de enjuagarse con agua desionizada o destilada y secar de inmediato según indicación de fabricante.
- Los instrumentos de poder, como sierras, taladros, otros, no se deben sumergir en soluciones limpiadoras ni estar en contacto con solución salina, detergentes ácidos o desinfectantes químicos por lo que se deben de procesar en un espacio específico y seguir las instrucciones del fabricante.
- Los instrumentos de poder neumático deben desensamblarse de acuerdo con la recomendación del fabricante, así como cuidar y revisar las mangueras, las tomas eléctricas, la limpieza se debe de hacer usando los limpiadores y técnicas recomendadas.

15.5.5 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA ARTÍCULOS CON LÚMENES

- El lavado de artículos con pasajes internos (lúmenes, cánulas) requiere especial atención. Todos los artículos con lúmenes incluyendo endoscopios, se deben primero lavar manualmente utilizando un cepillo del tamaño correcto para hacer contacto directo con las paredes del lumen. Es fundamental que se inspeccionen los lúmenes para asegurarse que están limpios y que las guías de alambre (en el caso de taladros canalados y desarmadores) y/o restos, no estén incrustados en ellos.
- En algunos casos, puede ser necesario utilizar un seguro de guía (del tamaño apropiado para que no dañe el instrumental) para empujar la obstrucción hacia fuera.



- Se debe tener cuidado cuando se lavan artículos con lúmenes estrechos (lúmenes que se han vuelto progresivamente más angostos) para asegurarse que los restos de materia no se queden pegados en la punta. Se debe hacer un lavado inverso de la terminación más pequeña a la más grande al final del proceso para asegurar que los restos de materia, no se han quedado en la terminación más angosta y que se obstruya la punta.

15.5.6 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO.

- El instrumental ortopédico presenta retos únicos para la limpieza, debido a su diseño y naturaleza de la materia depositada en él (grasa, restos de hueso, otros), por lo que se debe proporcionar un entrenamiento completo al personal para su adecuado procesamiento.
- Es importante saber cuáles artículos se deben desarmar y cómo hacerlo, por lo cual se debe conservar y seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante.
- Todos los sets ortopédicos se deben remojar en una solución de enzimas lipolíticas o un multi-enzimático que contenga una enzima lipolítica. La preparación y el uso deben estar acorde a las instrucciones del fabricante del equipo y de la solución limpiadora.
- Generalmente se recomienda el lavado ultrasónico y muchos fabricantes recomiendan ciclos sónicos extendidos. Los nuevos irrigadores sónicos ayudan a remover el hueso y restos de materia de las grietas, pero siempre se deben seguir las instrucciones por escrito del fabricante del instrumental.



15.5.7 CONSIDERACIONES ESPECIALES DE LIMPIEZA PARA EL EQUIPO DE PODER

- Para el cuidado posterior del equipo, siempre se deben seguir las instrucciones del fabricante, para el desarmado, limpieza, lubricación y prueba de funcionamiento.
- Para prevenir el daño, el equipo de poder nunca se debe sumergir en ninguna solución limpiadora ni desinfectante. No debe tener contacto con sal y cloro.
- El equipo de poder no debe ser procesado en una lavadora ultrasónica.

15.5.8 CONSIDERACIONES ESPECIALES DE LIMPIEZA PARA EL EQUIPO LAPAROSCÓPICO

- Debido a su diseño, el instrumental laparoscópico tanto endoscopios rígidos (artroscopios y laparoscopios) como los flexibles (colonoscopios y broncoscopios) presentan retos especiales para el proceso de limpieza.
- Actualmente, el instrumental laparoscópico está disponible en una gran variedad de diseños. Algunos tienen un puerto de limpieza, otros se pueden desarmar. Es indispensable conservar y seguir las instrucciones del fabricante para el desarmado y la ejecución del proceso de limpieza recomendado.
- Los cables de fibra óptica se deben lavar cuidadosamente utilizando un paño suave y detergente, según sea la recomendación del fabricante.
- El cable no se debe enrollar con fuerza, el diámetro del enrollado debe ser de al menos 20 cm.



- El instrumental nunca se debe colocar sobre los cables de fibra óptica, porque la barra de vidrio interna se puede dañar.
- El procedimiento general para este tipo de equipos es cepillar la terminación distal del instrumento con un cepillo de cerdas suaves, luego limpiar las superficies externas del instrumento y sus accesorios con una gasa o paño suave humedecido en una solución detergente o enzimática, según sea la recomendación del fabricante.

15.6 COMPROBACIÓN DE LA LIMPIEZA

- La Junta de Acreditación conocida como la Joint Commission (JCOH) entidad internacional, establece normas de acreditación, dentro de estas recomienda que se deba comprobar la eficacia del proceso de limpieza y la calidad de los limpiadores y detergentes.
- Se deben utilizar dispositivos de análisis comercialmente disponibles para verificar y demostrar la eficacia del proceso de limpieza tanto manual como mecánico.
- Para la comprobación de la efectividad de la limpieza cuando se utilice equipo mecanizado, las pruebas deben ser específicas y acorde a las recomendaciones del fabricante del equipo.
- Para la comprobación de la efectividad de la limpieza manual, comercialmente existen sistemas de comprobación de la limpieza como son los luminómetros. Además, se debe tener un procedimiento para verificar la ejecución del proceso de limpieza y de la competencia del personal.



15.7 EQUIPOS PARA LIMPIEZA Y PROCESAMIENTO DE EQUIPO E INSTRUMENTAL

15.7.1 LAVADO MECÁNICO

- Optimiza la calidad del lavado y permite validar el proceso de limpieza y de la esterilidad. Da más seguridad al personal del área y al usuario; el proceso de lavado es rápido, aumenta la productividad y ahorra agua.
- Hay varios tipos de equipos de limpieza mecánicos disponibles, lavadora descontaminadora, lavadora ultrasónica, lavadora de carros, entre otros.
- El personal del área debe estar familiarizado con ciclos específicos, limitaciones y procedimiento de uso de cada equipo utilizado en su ámbito de trabajo.
- Los instrumentos deben colocarse en bandejas perforadas o de malla, de tal forma que no haya interferencia con la acción mecánica de lavado.
- Los instrumentos más pesados se deben colocar en el fondo de la bandeja para evitar daños a los instrumentos más ligeros.
- Los instrumentos con bisagras se deben abrir y acomodar de tal forma que permitan al agua, detergente y vapor tener contacto con todas las superficies.
- Los instrumentos conformados con dos o más partes se deben desensamblar, al menos que el fabricante recomiende otra cosa.
- Los artículos con superficies cóncavas se deben colocar de lado o hacia abajo para permitir una limpieza, enjuague y contacto con el vapor; estos no se deben colocar



sobre los instrumentos porque van a actuar como una barrera que impide que el detergente, el agua del enjuague y el vapor lleguen a todas las superficies.

- Las bandejas no se deben sobrecargar de instrumental para asegurar el contacto con el agua, el detergente y el vapor.
- Para el lavado de vidrio, utensilios y artículos de terapia respiratoria, se debe disponer de soportes específicos para garantizar la limpieza.

15.7.2 LAVADORA ESTERILIZADORA

- Los ciclos de lavado y enjuague utilizan brazos aspersores localizados en la parte superior, en el fondo, y en algunos casos, en los lados de la cámara.
- El paso final del ciclo es la introducción de vapor a la cámara, el vapor alcanza una temperatura de aproximadamente de 143° C (290° F) por un tiempo de exposición de un minuto. Las opciones de selección de ciclo están extremadamente limitadas.
- Solo los artículos que pueden soportar temperaturas altas se pueden procesar en estas unidades. Se requiere un extensivo prelavado manual para lograr resultados satisfactorios de una lavadora-esterilizadora.
- Es muy importante que se sigan las instrucciones del fabricante de la lavadora / esterilizadora en relación con el acomodo y orden de los instrumentos en las bandejas.
- En algunas lavadoras/esterilizadoras, los detergentes se deben agregar manualmente en cada carga, otras tienen un sistema que alimenta al detergente automáticamente cuando se necesita.



- El ciclo consiste en varios pulsos de lavado y enjuague, seguidos de un ciclo de esterilización por vapor apropiado para los tipos de artículos contenidos en la carga.

15.7.3 LAVADORA ULTRASÓNICA

- Es un equipo de limpieza automático que transmite ondas de sonido a través de una solución limpiadora.
- La limpieza se lleva a cabo por una acción mecánica llamada cavitación y es muy efectiva porque actúa en áreas difíciles de alcanzar.
- Requiere de detergentes de baja o media generación de espuma. Con pH neutro. Los limpiadores enzimáticos también pueden ser usados en este tipo de lavadoras, según recomendación del fabricante del equipo.
- La temperatura del agua debe estar entre 38º C (100º F) y 60º C (140º F).
- Una carga muy alta de suciedad sobre el instrumental debe ser removida antes de poner los insumos dentro de la lavadora.
- Se deben consultar las instrucciones del fabricante del dispositivo o instrumental, para asegurarse que el mismo no se dañará por el lavado ultrasónico.
- Puede dañar instrumentos plateados ya que puede desprender el recubrimiento.
- Se debe cambiar el agua del lavado ultrasónico cada vez que sea necesario.



- El proceso de cavitación tiene tendencia a crear aerosoles. Para contener estos aerosoles la lavadora ultrasónica debe tener una tapa y debe permanecer cerrada durante el proceso de limpieza.
- Para asegurar el contacto con todas las superficies del dispositivo, los instrumentos que se van a lavar se deben colocar en una bandeja con una malla o fondo perforado y se deben distribuir para una exposición máxima.
- No se recomienda el uso de bandejas plásticas porque el plástico tiende a absorber las ondas de sonido, las cuales pueden interferir con una limpieza adecuada.
- Los instrumentos con bisagras se deben colocar completamente abiertos.
- No se deben sobrecargar las canastas. El instrumental no se debe colocar arriba de 7.6 cm dentro de la canasta.
- Los mejores resultados en el proceso de limpieza se logran al procesar los instrumentos primero en una lavadora ultrasónica y posterior en una lavadora mecánica.
- Si el instrumental lavado en un ciclo ultrasónico requiere de otro lavado en una lavadora mecánica, no es necesario el enjuague.
- Si el instrumental sólo requiere de un ciclo de lavado ultrasónico este debe de enjuagarse completamente antes del siguiente proceso.
- Después de que se ha procesado el instrumental en una lavadora ultrasónica, es importante verificar que no se perdió ningún tornillo debido a las vibraciones a las cuales se somete el instrumental.



15.7.4 LAVADORA DESCONTAMINADORA

- Son más eficientes y productivas que las lavadoras esterilizadoras.
- Por lo general tienen varios ciclos y parámetros de ciclos programables, como remojo, enjuague, lavado, múltiples enjuagues, enjuagues especiales con agua potable o tratada y lubricación del instrumental.
- Los ciclos utilizan agua con temperatura menor a 60º C (140º F). La desinfección se lleva cabo a una temperatura superior a 82º C (180º F). Algunas tienen conectores para limpieza de instrumental con tubos o lúmenes.
- Están disponibles en diferente capacidad dependiendo de las necesidades.

15.7.5 OTRAS LAVADORAS MECÁNICAS

- Se incluyen los preprocesadores automáticos para endoscopios. Es una lavadora descontaminadora específica para endoscopios flexibles.

15.7.6 LAVADORAS PARA CARROS

- Diseñadas para lavar y sanitizar carros quirúrgicos y de suministro. Pueden ser de dos cámaras o una y por lo general tienen piso de azulejo.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

II



16- PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIALES, EQUIPOS E INSTRUMENTAL PARA LA ESTERILIZACIÓN

16.1 PRINCIPIOS DE PREPARACIÓN Y EMPAQUE DE MATERIALES, EQUIPOS E INSTRUMENTAL PARA LA ESTERILIZACIÓN

La preparación y empaque de los equipos e instrumental para la esterilización se debe de llevar a cabo en un recinto específico, con los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento de acuerdo con los fundamentos expuestos en la Guía funcional (anexo 1) y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.

- Para determinar que los equipos, instrumental e insumos, se encuentran aptos para inspección, esterilizarlos y usarlos en forma segura y efectiva se debe contar con una lupa con luz, para verificar:
 - ✓ Limpieza
 - ✓ Funcionalidad
 - ✓ Se verifican filos de los instrumentos cortantes.
 - ✓ Alineación de las mandíbulas de la pinza.
 - ✓ Tensión y cierre de los instrumentos articulados.
 - ✓ La rigidez por lo general es causada por suciedad.
 - ✓ Determinar si el instrumento tiene grietas y/o desgaste.
 - ✓ Determinar falta de componentes, tornillos o partes.
- Los principios básicos que rigen la preparación de equipos e instrumental y su empaque son generales para todos los métodos de esterilización.



- Antes de empacar un equipo o instrumental se debe asegurar que todos los componentes estén completos, para lo cual se requiere conocer cada uno de los instrumentos por su nombre correcto, tanto el funcional como el popular. Es indispensable tener por escrito el número de partes que conforman un instrumento cuando esta conformado de elementos múltiples, así como el tipo de instrumento y la cantidad de piezas que conforman el equipo. Estos equipos deben tener un nombre acorde al procedimiento para el cual se diseñó.
- Se debe tener un registro escrito con la conformación de los equipos o canastas, para estandarizar la preparación y asegurar que el mismo este completo.
- El registro escrito de la conformación del equipo debe ir en el orden general o cronológico del procedimiento. El orden de colocación se debe determinar de mutuo acuerdo entre el usuario interno y el nivel operativo (central de esterilización, arsenal, odontología).
- La persona que revisa verifica y prepara el equipo, llena con sus datos la etiqueta que va a identificar el equipo o canasta. Esta permite identificar y corregir cualquier error.
- Todo instrumental de acero inoxidable antes de ser esterilizado debe ser lubricado con lubricante soluble en agua, específico para instrumental quirúrgico a efectos de prevenir la corrosión y facilitar la movilidad de las articulaciones de los instrumentos. Lo anterior previene las manchas y agrega un recubrimiento para el pasivado.
- El instrumental articulado se coloca abierto, para favorecer el contacto con el agente esterilizante.
- Los retractores maleables y sondas metálicas se enderezan o alinean.



- Los instrumentos se ordenan y colocan por familia o tipo y tamaño.
- Los instrumentos con partes múltiples se deben desensamblar, a menos que el fabricante indique lo contrario.
- Si hay instrumentos que requieren ir separados dentro de un equipo o canasta, estos se deben envolver en un textil simple (no doble) o empaque grado médico.
- Cada paquete individual que va en un equipo o canasta debe llevar control químico externo.
- Si hay un instrumento muy pesado que va dentro de un equipo o canasta, ese se puede envolver en un textil simple (no doble).
- Los instrumentos pesados se colocan al fondo o al lado para evitar que dañen el resto de componentes.
- Si el equipo o canasta lleva recipientes hondos, estos se colocan de canto (de medio lado) todos en la misma dirección. Si hay riesgo que estos recipientes se junten, para evitarlo se puede poner un textil simple (no doble) y un control químico interno en medio de cada uno.
- Los equipos grandes se deben conformar en canastas de acero inoxidable o de aluminio anódico de malla, en bandejas de fondos perforados o contenedores.



- El control del peso y volumen de los equipos se debe verificar. Los paquetes textiles no deben pesar más de 5.5 kilogramos y tener una densidad máxima de 3.3 kilogramos por pie cúbico, con un tamaño no mayor a 30.5 x 30.5 x 51 centímetros.
- Los equipos de acero inoxidable no deben pesar más de 11.4 kilogramos incluyendo el contenedor (según AAMI), por razones de ergonomía y secado en el proceso de esterilización.
- Para evitar hacer equipos muy voluminosos y pesados que atentan contra la esterilización, se debe estandarizar la conformación de equipos básicos funcionales para procedimientos diferentes pero relacionados, acompañados de equipos auxiliares.
- Antes de colocar los componentes de un equipo en la canasta, bandeja o contenedor, cubrir el fondo de esta con un material absorbente (textil o papel) para dar estabilidad al instrumental y favorecer el secado. En el caso de contenedores específicos, apegarse a las recomendaciones del fabricante.
- Antes de empacar el equipo o canasta, verificar que el contenido este colocado de forma que permita la remoción del aire de su interior, el ingreso, el contacto y salida del agente esterilizante y que la colocación del instrumental permita la manipulación aséptica.
- Cuando se requiere empacar equipos con instrumental muy delicado o frágil, este debe ser protegido de daño físico durante el proceso de esterilización y transporte. La mejor protección es conformarlos en un contenedor especializado, que en su interior tenga aditamentos especiales para colocar cada instrumento y la caja pueda contener todo el equipo.



- Cuando se requiere empacar equipos de poder siempre hacerlo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Primero verificar que todos los componentes estén completos y sin daños. Las mangueras y cables se deben separar por medio de compresas absorbentes. Se recomienda empacarlos en cajas protectoras organizadoras para prevenir el daño.

16.2 TIPOS Y TÉCNICAS DE EMPAQUE

El empaque de equipos y materiales tiene como objetivo mantenerlo aislado de toda fuente de contaminación hasta el momento y lugar de uso, su fin es conservar la esterilidad. Se requiere de condiciones correctas de transporte, manipulación, almacenamiento y distribución para alcanzar este objetivo

16.3 PRINCIPIOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES DE EMPAQUE

- Idóneo para cada equipo de acuerdo con el método de esterilización, naturaleza y uso del equipo.
- Permeable al agente esterilizante, debe garantizar el ingreso, contacto y salida del mismo
- Permitir la rápida remoción del aire en el ciclo de vacío del proceso de esterilización sin afectar la forma y contenido del paquete.
- Resistente a cambios físicos fuertes, tales como humedad rápida, presión negativa, cambios de temperatura propios de los ciclos y procesos de esterilización. Mantener su integridad sin quemarse, romperse o abrirse.



- Resistente al almacenamiento, al desgarramiento, al estallido y al envejecimiento.
- Repelente al agua y otros fluidos.
- Evidenciar una violación del sello.
- Tener el tamaño correcto de acuerdo con el equipo y material a esterilizar.
- Impedir la migración bacteriana, los empaques para esterilización deben ser una barrera, deben estar diseñados para permitir el paso del agente esterilizante, pero a la vez impedir la entrada de bacterias.
- Ninguna organización profesional o agencia acreditadora como AORN, AAMI, ASHCSP, IAHCSMM han definido que tanta barrera se requiere y la oferta del mercado varía demasiado, por lo que, si requiere adquirir, material de empaque para esterilizar, el fabricante debe demostrar por evidencia científica que su material es apropiado a su necesidad.
- Entre mejor sea la barrera del material de empaque mayor es la certeza de que el paquete está estéril.
- La esterilidad de los paquetes siempre será desafiada.
- Siempre ocurre un efecto aerosol o fuelle, a tal grado, por el simple contacto de las manos con el paquete cada vez que es manipulado.
- Control químico en los paquetes a lo interno.



16.4 TIPOS DE EMPAQUE

Los materiales de empaque para la esterilización se pueden dividir en dos grandes grupos: Textiles tejidos y Materiales no tejidos.

16.4.1 TEXTILES TEJIDOS

Tipos de textiles:

- ✓ Textil de 100% algodón (muselina 140 hilos x pulgada cuadrada)
 - ✓ Textil mezcla de algodón y poliéster
 - ✓ Textil sintético
 - ✓ Textil de capas múltiples
 - ✓ Textil con trama más cerrada
 - ✓ Textil con tratamiento químico repelente y antibacterial
-
- Las consideraciones específicas para usar textiles tejidos como material de empaque para esterilizar están enfocadas a garantizar el nivel de barrera que este puede ofrecer, siempre debe ser doble unida por los lados.
 - Considerar que los textiles no tienen porosidad controlada.
 - Considerar que los textiles no son hidrófugos.
 - Considerar que los textiles de ser reutilizables requieren de un control específico para que el nivel de barrera sea adecuado.
 - Los empaques de material tejido textil deben ser lavado previamente al uso.



- Los empaques de material tejido textil deben ser inspeccionados previamente al uso, en una mesa de trabajo con luz para identificar orificios, rasgaduras o desgaste. Si se usan parches pegados con calor para reparar dichos daños, hay que recordar que los parches no permiten el ingreso del esterilizante.
- Los empaques de material tejido textil deben estar libres de pelusa, porque esta puede generar complicaciones post operatorias.
- El control de los textiles y el retiro de la pelusa se debe hacer en un área separada del área de preparación, controlada con ventilación adecuada.
- Evaluar todos los textiles cada vez que se usan, registrar y documentar la cantidad de veces que se lavan, el número y localización de parches.
- Debe haber una tarea de control que determine que la calidad de la barrera microbiana del textil utilizado como empaque para la esterilización es efectiva o no.
- De acuerdo con la técnica de empaque a utilizar, ya sea tipo sobre o del doblez cuadrado, el tamaño del empaque textil debe estar acorde al material que se va empacar (anexo #3).
- Si el empaque es muy pequeño no va a permitir generar una barrera contra los microorganismos, aplicando el patrón tortuoso estándar de la técnica de empaque.
- Si el empaque es muy grande va a afectar la forma del equipo empacado. Puede impedir que el vapor tenga contacto con el equipo, limitar la eliminación del aire o favorecer la revaporización y generar paquetes húmedos.



16.4.2 TEXTILES NO TEJIDOS:

- Los materiales no tejidos están hechos de fibras de celulosa, polímeros plásticos y/o pulpa de papel.
- Son descartables, solo se deben usar una vez.
- Ofrecen una mejor barrera contra los microorganismos que los empaques textiles por ser hidrófugos y con porosidad controlada.
- Cuando se empacan equipos pesados con materiales no tejidos, estos requieren de una manipulación apropiada, porque el empaque puede sufrir daños o rasgaduras.
- Cuando se usan materiales no tejidos, se requiere ajustar los tiempos de secado en los ciclos de esterilización. En especial cuando se usan empaques dobles.
- De acuerdo con el tipo de equipo, uso, destino y método de esterilización se debe elegir el empaque según el siguiente cuadro N°3.



CUADRO Nº 3

EMPAQUE SEGÚN METODO DE ESTERILIZACIÓN

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	TIPO DE EMPAQUE
Vapor	Textiles tejidos - materiales no tejidos como son empaque grado médico plano o crepado, Bolsas papel grado médico, Bolsas o rollos mixtos papel y plástico, envolturas de polipropileno y contenedores rígidos.
Óxido de Etileno	Materiales no tejidos como son empaque grado médico plano o crepado. Bolsas de papel grado medico Bolsas o rollos mixtos, papel y plástico. Bolsas de TYVEK®. Contenedores rígidos específicos para esterilización en gas OE.
Gas plasma a baja temperatura	Envolturas de polipropileno, Bolsas de TYVEK® Contenedores rígidos específicos para esterilización a gas plasma.
Formaldehído	Materiales no tejidos como son empaque grado médico plano o crepado, Bolsas papel grado medico, Bolsas o rollos mixtos papel y plástico, envolturas de polipropileno y contenedores rígidos.

Fuente: Principios de Procesamiento Estéril, 3ª ed. 2009. Modificación por Comisión, CCSS de CEYE 2017.

16.5 MÉTODOS DE EMPAQUE

El objetivo de empaquetar equipos y materiales es mantener la esterilidad hasta el punto y momento del uso, por lo que la técnica de envoltura es tan relevante.

- El material y la técnica de empaque deben proporcionar una barrera contra los microorganismos.
- El material de empaque debe ser específico para el método de esterilización y debe permitir el ingreso, contacto y eliminación del agente esterilizante.



- La técnica de empaque y el material debe permitir la rápida remoción del aire en el proceso de esterilización sin afectar la forma y el contenido del paquete.
- La técnica de empaque debe permitir la presentación estéril de los contenidos al momento de la apertura.
- El tamaño del empaque debe estar acorde al material a empacar para no limitar el ingreso y salida del agente esterilizante y mantener la barrera protectora.
- Cuando se usan empaques planos, el tamaño correcto va a permitir la aplicación del patrón tortuoso estándar de la técnica de empaque, tipo sobre o doblez cuadrado, que favorece la barrera protectora y asegura un patrón estándar para la apertura con el uso de la técnica aséptica, ya que siempre los dobleces van en la misma secuencia.
- La técnica de empaque de doblez cuadrado se recomienda para empacar paquetes grandes y con frecuencia se usa para crear un campo estéril.
- La técnica de empaque de doblez cuadrado se va a utilizar además como campo estéril, este debe ser lo suficientemente grande para permitir extenderse al menos 15 cm a cada lado de la mesa que va a cubrir.
- La técnica de empaque tipo sobre se utiliza para paquetes más pequeños y es el más utilizado. Ver anexo N° 3.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

III



17. NORMAS PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

17.1 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización debe llevarse a cabo en un recinto específico, con los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento, de acuerdo con los fundamentos expuestos en la Guía funcional anexa (anexo 1), y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguro.

➤ Definición de Esterilización:

La esterilidad se describe en términos de probabilidad. Un artículo se considera estéril si hay menos de una probabilidad en un millón de que un microorganismo viable haya sobrevivido al proceso de esterilización. Límite de aseguramiento de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés Sterility Assurance Level) es de 10.

➤ Factores Esenciales para Garantizar la Esterilidad:

- ✓ La esterilización efectiva comienza con la limpieza completa, la cantidad de biocarga debe ser mínima para asegurar la efectividad del proceso de esterilización.
- ✓ Deben estar presentes condiciones letales para los microorganismos, lo cual se logra con la combinación correcta de tiempo de esterilización, temperatura y concentración del agente esterilizante y un buen funcionamiento del esterilizador.
- ✓ El agente esterilizante debe de estar en contacto directo con el área a esterilizar durante el tiempo sugerido por el fabricante de acuerdo con el tipo de material y esterilizador a utilizar.



- ✓ Es indispensable que el ensamble o conformación de equipos, el empaque, la carga y la operación del esterilizador sean las correctas.
- ✓ Para mantener la esterilidad de los insumos se requiere que sean manipulados y almacenados de forma correcta, después de efectuado el proceso de esterilización.

17.2. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los métodos de esterilización se dividen en dos grandes grupos: físicos y químicos a alta y baja temperatura. La selección del método de esterilización apropiado para un artículo está determinada por el fabricante del insumo. Para la esterilización de artículos envueltos las opciones más comunes en los establecimientos de salud de la Institución son:
 - Método físico a alta temperatura. Vapor saturado a presión.
 - Método químico a baja temperatura. Gas Oxido de Etileno, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído.

17.2.1 NORMAS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO A PRESIÓN

- Es el método más utilizado en todos los establecimientos de salud para la esterilización de todos los artículos que son resistentes al calor y a la humedad, es económico, seguro y rápido. Es un método de reducción de la carga microbiana por medio de la inactivación de células a consecuencia de la coagulación de las proteínas, causada por la transferencia de calor a través del vapor a alta presión y temperatura.
- Las condiciones de esterilización requieren temperaturas no menores a 121°C durante 15 minutos, o 134 °C durante 3 minutos como tiempos mínimos. Idealmente el vapor debe tener al menos un 97% de vapor saturado seco y al menos un 3% de



agua (ANSI-AAMI ST79). El contenido de humedad en el vapor es importante para transferir el calor a los artículos que se están esterilizando.

- Este tipo de vapor tiene las siguientes propiedades:
 - ✓ Fácil de obtener.
 - ✓ Es limpio.
 - ✓ No es tóxico.
 - ✓ No es corrosivo. (siempre que sea puro)
 - ✓ Por su efectividad en la transferencia de calor, tiene la capacidad de eliminar organismos vivos a temperaturas relativamente bajas y en corto tiempo.
 - ✓ El proceso de esterilización puede ser controlado y verificado con total exactitud.
- Desventajas:
 - ✓ No es apto para materiales termosensibles.
 - ✓ No apto para materiales delicados
 - ✓ No apto para materiales sensibles a la humedad.
 - ✓ No puede esterilizar aceites, grasas, parafina ni polvos.
- La efectividad del proceso de esterilización por vapor depende de tres parámetros:
 - ✓ Temperatura.
 - ✓ Tiempo.
 - ✓ Vapor saturado bajo presión.

17.2.2 SISTEMA GRAVITATORIO

En un ciclo de esterilización por desplazamiento de aire por gravedad, el vapor gradualmente empuja el aire para que salga de la cámara y de los paquetes. Es un ciclo más largo y menos eficiente.



- En el sistema de gravedad no se deben esterilizar instrumentos huecos ni cargas porosas.
- Es apto para la esterilización de instrumentos sólidos y para la esterilización de líquidos embotellados.
- Proceso básico de la esterilización a vapor en un ciclo gravitatorio consta de las siguientes fases:
 - ✓ **Fase de calentamiento:** el aire está siendo desplazado de la cámara.
 - ✓ **Aumento de la presión:** la temperatura aumenta hasta alcanzar el nivel de temperatura de esterilización.
 - ✓ **Tiempo de esterilización:** se mantiene la temperatura y la presión al nivel necesario para la esterilización.
 - ✓ **Reducción de la presión atmosférica:** escape del vapor y baja la presión dentro de la cámara.
 - ✓ **El secado:** se realiza por la evaporación que resulta por el calentamiento de las paredes de la cámara.
 - ✓ **Enfriamiento de la carga.**

17.2.3 SISTEMA DE PRE - VACÍO.

En un ciclo de pre vacío el esterilizador realiza uno o más vacíos por medio de una bomba que succiona el aire de la cámara y de los paquetes. Con esto se logra acelerar la entrada de vapor de la cámara hacia los bultos, equipo y paquetes, así como la salida de aire de los mismos, por lo que el ciclo de esterilización se realiza en menor tiempo y es más eficiente.

- Se puede esterilizar instrumentos huecos y cargas porosas.



- No es apto para esterilizar líquidos embotellados.
- Proceso básico de la esterilización a vapor en un ciclo de pre vacío:
 - ✓ Expulsión del aire por medio de un pre vacío.
 - ✓ Calentamiento e incremento de la presión.
 - ✓ Esterilización.
 - ✓ Liberación del vapor.
 - ✓ Secado de la carga por medio de un vacío posterior, el secado se da por medio de aire filtrado.
 - ✓ Admisión de aire.

17.2.4 OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

➤ Humedad de paquetes.

Este es uno de los problemas más graves y frecuentes con que se enfrenta el personal de los servicios de salud. Para prevenir que se produzcan los “paquetes húmedos” luego de la esterilización, se requiere de técnicas precisas de preparación y empaque de materiales, conocimiento técnico en la conformación y acomodo de las cargas.

Si se presentan paquetes o cargas inaceptables por humedad, se debe de determinar y corregir la causa, para esto es preciso conocer los mecanismos de formación de la humedad, el sistema de secado en el esterilizador y realizar una observación cuidadosa de los paquetes estériles.

➤ Formación de la Humedad.

Es el inicio de la fase del ciclo de esterilización, al comenzar a aumentar la temperatura se forma la humedad. En esta fase, el vapor que está entrando a la cámara, calienta los materiales y el equipo colocados en la misma.



Mientras el vapor finaliza su calentamiento, ocurre un cambio en la fase que es vapor de agua líquida; como resultado de esto, una cantidad sustancial de calor es irradiada a los materiales y equipo. Mientras el contenido continúa calentándose, el vapor adicional se contrae y así forma más agua, el proceso continúa hasta que todo el contenido de la cámara alcance la temperatura del vapor que está programada de acuerdo a la temperatura y tiempo de esterilización, cuando la temperatura deja de subir, no ocurre más calentamiento o condensación; sin embargo la humedad que ha formado, se mantiene en la cámara durante la fase de “esterilización”, ya sea entrapada en los productos que absorben humedad; o permanece como gotitas de agua en la superficie de los productos no absorbentes.

Por otro lado, la naturaleza de la humedad depende de otros factores: uso de materiales absorbentes para envoltura como la muselina o material 100% de algodón. Estos retienen agua dentro del material mismo; la cual es fácilmente detectable al tocar el paquete. Los materiales no absorbentes mantienen gotitas fuera del mismo.

Los productos duros y equipo hecho de metal o hule, no absorbe ninguna humedad; en su lugar, la humedad se acumula y se mantiene en la superficie.

Aunque la mayoría de la humedad puede ser eliminada en el ciclo de secado, los fenómenos anteriores pueden ocurrir con frecuencia. Tiene que programarse un tiempo de secado que sea efectivo considerando el tipo de material de empaque y el volumen de los equipos; porque de lo contrario el agua que el paquete contiene, puede convertirse en el vehículo que facilite la migración de bacterias y la consecuente contaminación.

Al final de un ciclo de esterilización por vapor, no se recomienda el uso de un artículo que este húmedo. La humedad externa o interna de un paquete o contenedor no es aceptable. Siempre que se tenga un paquete húmedo o mojado, se debe hacer una investigación completa de las causas e implementar medidas correctivas.



La localización de la humedad en la carga debe anotarse y reportarse, debe explicarse el detalle al personal de mantenimiento del tipo y ubicación de la misma:

- ✓ Humedad dispersa o distribuida por toda la carga
- ✓ Humedad localizada en el exterior de los paquetes al frente o al fondo de la cámara.
- ✓ Humedad localizada dentro de los paquetes o contenedores.

➤ **Aspectos técnicos por considerar en la generación de paquetes o cargas húmedas.**

- ✓ Líneas de drenaje tapadas, una falla en el vacío puede producir cargas húmedas
- ✓ Mala calidad del vapor sobre saturado, mayor al 97% de humedad.
- ✓ El vapor obtenido de aguas duras es también causante de cargas húmedas.
- ✓ Líneas de suministros de vapor mal purgadas.
- ✓ Carga incorrecta del esterilizador, ejemplo paquetes mal colocados y pocos espacios entre ellos.
- ✓ Materiales o técnicas de empaque incorrectos.
- ✓ Selección incorrecta del tiempo de secado, de acuerdo al equipo a esterilizar y al material de empaque.
- ✓ Paquetes o canastas muy pesadas o muy densas.
- ✓ El uso de contenedores rígidos y materiales de empaque gruesos pueden impedir el secado y generar cargas húmedas, por lo tanto, se deben hacer ajustes a los ciclos de secado apegados a las recomendaciones del fabricante de los mismos.



- Se recomienda que cuando se cambien materiales de empaque o se inicie el uso de contenedores rígidos, debe seleccionarse el paquete más pesado y luego esterilizarlo, una vez frío abrir para inspeccionar en busca de humedad.
- **Otros métodos recomendados para prevenir las cargas húmedas son:**
 - ✓ Pre acondicionamiento de la carga. Se coloca la carga dentro del esterilizador con la puerta cerrada por 10 a 15 minutos, utilizando el calor residual de la chaqueta.
 - ✓ Seleccionar tiempo de secado más largo de acuerdo con el equipo y al material de empaque.

17.2.5 CARGA DEL ESTERILIZADOR

- Colocar de forma horizontal en el carro de esterilizador las bandejas para instrumentos con fondo de malla o las canastas de malla, lo que permite la eliminación del aire y la penetración del vapor.
- Colocar de forma horizontal en el carro de esterilizador, las bandejas para instrumentos sólidos o con pequeños orificios, para permitir que la condensación drene.
- La conformación de cargas mixtas para la esterilización que contengan paquetes de ropa y bandejas de instrumentos no son aconsejable. Si es necesario hacerlo, coloque el instrumental en la parte inferior de la canasta y los textiles en la parte superior. Ver Anexo #4.
- Los paquetes de ropa o textiles deben de colocarse de manera que se asegure que los dobleces queden en posición vertical en relación con la canasta de la autoclave, permitir un espacio de aproximadamente de 2.5cm entre uno y otro, donde que se



pueda introducir una mano en forma vertical. El colocar los paquetes de lado favorece la eliminación de aire y la penetración del vapor, por lo que nunca deben de colocarse de forma horizontal.

- Cuando el empaque es mixto, se debe colocar la cara plástica de uno frente al lado de papel del otro paquete, ordenados en una canasta de alambre o separador de bolsas, que mantenga un espacio entre uno y otro para garantizar el ingreso del agente esterilizante y prevenir la humedad dentro y fuera de los paquetes por condensación. Se deben colocar ligeramente inclinados con el lado del papel hacia abajo. No deben colocarse apilados, sea hacia arriba o hacia abajo ya que se acumula humedad. Esta técnica requiere un seguimiento cuidadoso que limite la formación de barreras impermeables al agente esterilizante, así como de la humedad.
- Si es necesario hacer una carga mixta, los paquetes de empaques mixtos se deben colocar en la división superior del carro y el instrumental en la canasta inferior.
- No cargue excesivamente las canastas ni presione los paquetes, “esto origina cargas húmedas”.
- La colocación de los paquetes en la canasta debe ser de tal manera que no estén en contacto con las paredes de la cámara y dejar un espacio de 8 centímetros, entre los paquetes de la parte superior y el cielo de la cámara.
- Nunca coloque equipo o materiales, directamente sobre el piso de la cámara.
- Revise cada carro y clasifique las cargas según el material a esterilizar, ejemplo:
 - ✓ Líquido.
 - ✓ Textiles.



- ✓ Instrumental
- ✓ Contenedores

➤ **Contenedores rígidos para esterilización.**

- ✓ Colocar en forma horizontal en la canasta de la autoclave dejando un espacio de 2.5 centímetros, entre cada contenedor.
- ✓ Los contenedores no se deben apilar o sea colocar uno encima del otro, excepto que exista una recomendación propia del fabricante del mismo, y este debe indicar cuantos contenedores se pueden apilar y a qué altura.
- ✓ Si es necesario conformar cargas mixtas, los contenedores siempre se colocan en la parte inferior, por la gran cantidad de condensado que generan.
- ✓ Coloque la canasta, contenedor o paquete dentro del esterilizador, seleccione el ciclo de esterilización de acuerdo con el siguiente cuadro:

17.2.6 PARÁMETROS EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR

A continuación, se presenta el Cuadro N°4 que define los parámetros citados según ciclo.

CUADRO N° 4

PARAMETROS EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION A VAPOR



CICLO DE PRE VACÍO		
TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO	TIEMPO DE SECADO MÍNIMO RECOMENDADO
132-134 ⁰ c (270 ⁰ F)	4 MINUTOS	20 MINUTOS
CICLO DE GRAVEDAD		
TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO	TIEMPO DE SECADO MÍNIMO RECOMENDADO
132-134 ⁰ C (270 ⁰ F) 121-123 ⁰ C (250 ⁰ F)	15 MINUTOS 30 MINUTOS	30 MINUTOS 30 MINUTOS

Fuente: María de Lourdes Meléndez Sotela. Manual de Esterilización. Año 1997. Pág. 130.

17.2.7 ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS

Es preciso seguir los siguientes pasos para evitar daños o accidentes personales y del equipo, resultante de la rotura de frascos y de fluido caliente.

- Utilice solo el ciclo de líquidos o el ciclo de gravedad, seleccionando la temperatura y presión específico para líquidos, eliminando el ciclo de secado.
- Utilizar únicamente tapas con salida o tapones especiales que tengan membrana porosa. Las tapas de rosca o los tapones con sello adherente alrededor de la botella se utilizarán como último recurso y solamente colocándolas hacia un lado, sin cerrar, protegiendo el frasco con papel grado médico.
- El envase contenedor debe ser de vidrio boro silicato (Pírex tipo I). No utilizar frascos de vidrio ordinario ni cualquier contenedor no diseñado para esterilización.



- Al término del ciclo, la puerta, del esterilizador se debe abrir no más de 2.5 centímetros por 10 minutos antes de descargar.
- No mover las botellas aún calientes con burbujas o en ebullición, pueden causar una explosión. Hasta que estén frías al tacto deben retirarse del carro del esterilizador y colocarse en la sección de guardar lo estéril.
- Los recipientes o botellas tienen que ser llenados hasta las dos terceras partes de su capacidad.
- No se entregarán hasta estar totalmente frías.
- La caducidad de su esterilización será determinada por tipo de empaque y de tapa que se utilizó, cada envase debe llevar anotado la fecha de esterilización.

17.2.8 DESCARGA DEL AUTO CLAVE

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, abrir parcialmente la puerta y esperar un tiempo prudencial para remover el carro de carga.

- Ubicar el carro con la carga esterilizada, en el área de enfriamiento del área estéril, con los niveles de temperatura recomendados y donde no esté expuesta a corrientes de aire.
- Revisar cuidadosamente la carga. Si hay gotitas de agua o humedad visible en el exterior del paquete o sobre la cinta control de esterilización, la carga no es aceptable.



- Cuando la carga haya alcanzado la temperatura ambiente (puede tardar una hora), se puede remover los paquetes para el almacenamiento. Los paquetes calientes no deben ser manipulados por el riesgo de contaminación a lesiones o accidentes.
- Para prevenir la condensación del vapor en los paquetes se debe colocar un cubre paquete sobre la superficie en que se va a depositar, nunca deben ponerse en superficies frías, o en corrientes de aire.
- Los paquetes estériles, no se deben golpear al momento de almacenar, transportar y usar, ya que incrementa el riesgo de daño del empaque, del equipo y compromete la esterilidad.

17.2.9 ESTERILIZACIÓN DE USO INMEDIATO

Es un método de esterilización corto por vapor para dispositivos médicos, necesarios en caso de una emergencia, anteriormente conocido como ciclo de esterilización FLASH (dentro de sala de operaciones).

Sólo debe utilizarse cuando los dispositivos envueltos y el uso de otros métodos de esterilización no son posibles, por ejemplo, cuando se deja caer un instrumento único durante una cirugía.

Los esterilizadores flash deben estar localizados dentro los quirófanos. En este proceso de esterilización flash generalmente el instrumental se esteriliza sin empaque o en contenedores específicos para la esterilización, que protegen el instrumento después de la



esterilización y durante el transporte al quirófano, estos contenedores no están recomendados para el almacenamiento.

17.2.10 AUTOCLAVES DE MESA

Es una autoclave con un volumen de cámara muy reducido. No están conectados a las fuentes de vapor, ya que generan su propio vapor en un reservorio dentro del equipo al que se le agrega agua destilada o desionizada, la cual se calienta e inyecta a la cámara durante la esterilización.

Por lo general tienen un número limitado de ciclos. Algunas auto claves de mesa cuentan con ciclos fijos y otras con ciclos como los siguientes:

- ✓ Gravedad 121°C ó 250°F por 30 minutos.
 - ✓ Pre Vacío 132°C ó 270°F por 5 minutos.
 - ✓ Ciclo para líquidos 121°C (250°F) 15 minutos.
-
- El secado de la carga por lo general se hace con la puerta abierta, hay que apegarse a las recomendaciones del fabricante. Por lo general se abre la puerta 2.5 cm al final del ciclo para liberar la humedad y se inicia el secado.
 - Muchas autoclaves de mesa no ofrecen sistema de graficación del ciclo para control, por lo que es indispensable que el operador este pendiente del monitoreo mecánico (graficas, válvulas y registros.)
 - Para las que no tienen sistema de graficación del ciclo para control se recomienda adicionar un sistema de impresión como accesorio.



- Seguir las instrucciones del fabricante en relación con, operación, control de la esterilización, secado y mantenimiento.
- Conocer el tamaño y volumen de los paquetes que puede procesar la unidad.
- Valorar la capacidad de la cámara para determinar la conformación de la carga y la colocación correcta de los paquetes.
- Los paquetes de ropa o textiles se colocan de lado, dependiendo de la capacidad.
- Los equipos empacados en empaques mixtos, papel- plástico o paquetes pequeños se deben organizar en canastas de malla.
- Por lo general la capacidad de la cámara no permite colocar las bandejas de lado, por lo que se recomienda el uso de canastas de malla que permita colocarlas de forma horizontal.
- Verificar con los fabricantes de los insumos o equipos si estos se pueden esterilizar en una autoclave de mesa. Si la autoclave no tiene o no permite programar el ciclo que el equipo requiera, se debe buscar otra opción.
- Los insumos por esterilizar se deben colocar con espacio entre ellos y que no toquen las paredes de la cámara.
- Se debe tener especial cuidado con la calidad de agua que requiera la autoclave, así como del cuidado y mantenimiento del reservorio.
- Por las condiciones de operación de la autoclave de mesa ésta se debe ubicar en áreas de poco flujo de personas, con las condiciones físicas y ambientales específicas de un área de esterilización.
- Al final del ciclo se debe verificar que la carga esté seca, si hay que pasarla a un área de enfriamiento adicional, se debe de manipular con guantes estériles.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

IV



18. NORMAS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR QUÍMICOS.

18.1. GAS ÓXIDO DE ETILENO.

Este químico tiene propiedades que lo convierten en un esterilizante ideal para dispositivos médicos sensibles al calor, presión o humedad, no es corrosivo y no daña los plásticos ni hules. El efecto esterilizante se debe a la acción del gas óxido de etileno sobre el ácido desoxirribonucleico (D.N.A.) y ácido ribonucleico (R.N.A) de los prótidos y lípidos; con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de las mismas llamada alquilación.

También es conocido como un epóxido, ya que penetra fácilmente en los materiales de empaque utilizados comúnmente y se difunde rápidamente para tener contacto con todas las superficies de los objetos.

18.1.1 DESVENTAJAS DE LA ESTERILIZACIÓN POR GAS ÓXIDO DE ETILENO

- Es más costoso que la esterilización por vapor.
- El ciclo total es muy largo.
- Debido a la toxicidad del gas óxido de etileno los objetos esterilizados deben ser aireados.
- Si los objetos esterilizados con gas óxido de etileno no se airean adecuadamente, los pacientes y el personal pueden ser expuestos a niveles tóxicos del gas y sufrir efectos a corto plazo.
- Hay serios riesgos a la salud, asociados con la inhalación de gas óxido de etileno. La OSHA lo ha designado como un carcinógeno reconocido y hay sospechas de que también puede causar malformaciones congénitas.
- Una sobreexposición aguda a una concentración por arriba de 500 ppm puede causar síntomas como: mareos, dificultad respiratoria, náuseas, vómito y dolor de cabeza.



- El Límite de Exposición Permisible por la OSHA actualmente (PEL) para el gas óxido de etileno es de 1 ppm CPT (concentración ponderada en el tiempo) correspondiente a la exposición en un período de 8 horas.
- La OSHA también ha fijado un límite más allá del cual una persona no debería exponerse al gas óxido de etileno en un periodo corto. Este nivel es llamado el límite de excursión (LE) y ha sido fijado en 5 ppm en un período de 15 minutos.
- Los esterilizadores de gas óxido de etileno deben estar ubicados en un espacio con todos los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento para hacer el proceso seguro.
- Debe ubicarse lo más lejos posible del tráfico del personal y del resto de áreas de trabajo.
- El propósito de aislar los esterilizadores de esta forma es minimizar el riesgo de la exposición del gas óxido de etileno al personal.
- La ventilación y otros controles de ingeniería para remover el gas óxido de etileno del aire y el cumplimiento y apego a las recomendaciones, señaladas en la hoja de seguridad del producto MSD (por sus siglas en ingles), para evitar una sobre exposición a los empleados, debe ser de cumplimiento obligatorio.
- Las consideraciones de seguridad incluyen el uso de equipo de protección personal cuando exista riesgo potencial de contacto, debe incluir traje impermeable, cubre cabello, guantes resistentes al gas óxido de etileno, caretas o mascarillas con filtro.
- Medición de concentraciones de gas óxido de etileno con el uso de medidores específicos para gas óxido de etileno
- El personal relacionado con la esterilización a gas óxido de etileno requiere de control médico específico.
- Debe existir por escrito un plan de emergencia en caso de fuga, explosión, exposición o falla en el sistema de ventilación. Se debe capacitar al personal sobre este plan.



- Sólo se debe utilizar gas óxido de etileno para esterilizar cuando así lo especifique el fabricante del dispositivo o equipo.
- Si las circunstancias lo permiten, esterilizar siempre cargas completas (capacidad total de la cámara).

18.1.2 PARÁMETROS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR GAS ÓXIDO DE ETILENO.

Los parámetros son: concentración de gas, tiempo y temperatura

Concentración.

- La concentración de gas óxido de etileno se mide en miligramos por litro (mg/l) de volumen de cámara. Generalmente se recomienda una concentración de 450 mg/l de volumen de cámara.
- La concentración del gas óxido de etileno, debe mantenerse a lo largo de la fase de exposición del ciclo para lograr la esterilización.
- La humedad es esencial en el proceso de esterilización. gas óxido de etileno no puede penetrar las paredes celulares de las bacterias sin suficiente humedad; el agua actúa como un catalizador en la reacción del gas óxido de etileno con los componentes de la célula. En la mayoría de los esterilizadores de gas óxido de etileno se requiere de vapor de agua en la cámara para obtener una humedad relativa de entre 50 y 75 por ciento.

Temperatura.

- Se recomiendan temperaturas de entre 54°C (130°F) y 60°C (140°F) para esterilizadores de cámaras grandes.
- Los esterilizadores que utilizan gas óxido de etileno al 100 % tienen:
 - ✓ Un "ciclo caliente", a 63°C (145°F)
 - ✓ Un "ciclo frío" entre 29°C (85° F) y 38°C (100° F).



- Antes de establecer las temperaturas de exposición, se debe conocer las recomendaciones del fabricante del insumo o equipo a esterilizar.

Tiempo.

- Las características específicas de ciclos de esterilización varían de acuerdo con el tipo de esterilizador a gas óxido de etileno.
- El tiempo de esterilización varía según concentración del gas óxido de etileno, temperatura y tipo de producto a esterilizar.
- Antes de establecer los tiempos de exposición, se debe conocer las recomendaciones del fabricante del insumo o equipo a esterilizar.

18.1.3 ETAPAS DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR GAS ÓXIDO DE ETILENO

➤ Etapa 1 (Vacío)

Se genera un vacío parcial durante un período breve para remover la mayor parte del aire residual de la cámara y de los objetos empacados en la carga. Cuando se ha obtenido el vacío, se inyecta vapor en la cámara, éste se difunde a través de la carga, iniciando un período de acondicionamiento de 20-30 minutos durante el cual el contenido de la carga alcanza una humedad relativa de entre 50 y 75 % y la temperatura programada.

➤ Etapa 2 (Carga)

El gas óxido de etileno ingresa a la cámara, y a medida que ingresa el esterilizante, la presión de la cámara aumenta hasta alcanzar la presión adecuada.

➤ Etapa 3 (Exposición)

El gas óxido de etileno permanece en la cámara durante el tiempo predeterminado. Durante este tiempo, la carga de la cámara se mantiene a la presión, humedad y temperatura establecidas para el ciclo.



Después de que se ha completado la etapa de exposición, se inicia el vacío final (llamado ciclo de purgado) removiendo el gas óxido de etileno de la cámara y llevándolo al exterior del establecimiento o a un dispositivo que convierta el gas óxido de etileno en químicos no tóxicos.

➤ **Etapas 4 (Purga con Aire).**

Después de que la cámara ha sido vaciada y evacuado el gas, ingresa aire fresco al interior de la cámara a través de un filtro de retención de bacterias y luego vuelve a evacuar la cámara, removiendo la mayor parte de gas óxido de etileno. Luego vuelve a ingresar aire filtrado, y este lavado de aire continúa durante un período de 10-30 minutos.

➤ **Etapas 5 (Aireación)**

En este punto, se inicia la aireación de la carga en la cámara. Los tiempos y temperaturas de aireación son:

- ✓ 12 horas a 50°C (122° F)
- ✓ 10 horas a 55° C (130° F)
- ✓ 8 horas a 60° C 140°F)

Siempre se debe consultar al fabricante las instrucciones de aireación del dispositivo o equipo.

➤ **Etapas 6 (Apagado)**

Al final del período de aireación dentro de la cámara, la máquina vuelve a presión atmosférica. Un indicador audible o visible señala que el ciclo se ha completado. Algunos esterilizadores continúan el purgado de aire filtrado hasta que se abra la puerta. El operador debe registrar fecha, hora y verificar que todos los parámetros del ciclo de esterilización se completaron.

Cuando se haya completado el ciclo, el carro del esterilizador o la canasta de alambre deben sacarse y permitir que el equipo estéril se enfríe. Los componentes de la carga ya fríos deben de cumplir con los siguientes parámetros de control:



- Verificar en cada paquete el cambio de color de la cinta del indicador químico que demuestre que el objeto fue expuesto a los parámetros de esterilización.
- Revisar que los empaques no presenten rasgaduras, orificios, sellos rotos, manchas o áreas mojadas.
- Reprocesar cualquier equipo, que presente cualquiera de las dos situaciones citadas anteriormente.

18.1.4 CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR GAS ÓXIDO DE ETILENO

Los materiales y equipos que se van a esterilizar deben estar limpios y totalmente secos para evitar la formación de subproductos que pueden ser venenosos y tóxicos, como el Etilen Glicol por reacción con el agua y el Etilen Clorhidrina por reacción con soluciones salinas o fluidos sanguíneos.

- Los materiales de empaque deben ser los recomendados, como se indican a continuación:
 - ✓ Materiales no tejidos, empaque grado médico plano, crepado.
 - ✓ Bolsas de papel grado médico.
 - ✓ Bolsas o rollos mixtos papel – plástico
 - ✓ Bolsas de TYVEK®,
 - ✓ Contenedores específicos para gas Oxido de Etileno.
- Institucionalmente se puede usar los empaques mixtos, los crepados y planos.
- Es preferible no utilizar textiles.
- Si se va a usar contenedores deben ser con filtro y específicos para usar en gas óxido de etileno.
- Los objetos empacados para ser esterilizados se deben colocar en carros metálicos o en canastas de alambre, ya que el metal no absorbe el gas óxido de etileno.



- Cuando se cargue el carro o la canasta con los objetos a ser esterilizados, deben ser colocados holgadamente para asegurar que el esterilizante y la aireación alcance todas las superficies.
- Los objetos se colocan de manera que no toquen las paredes de la cámara del esterilizador. Se debe dejar 2.5 cm. de espacio entre los artículos y las paredes de la cámara.
- Cada carga de esterilización debe de monitorearse. Los paquetes pesados no deben apilarse uno sobre otro.
- Las bolsas de empaque mixto papel plástico, se deben colocar de lado.
- Las canastas de instrumentos con fondos perforados o de malla deben utilizarse para contener equipos delicados, como la fibra óptica flexible.
- Las canastas de instrumentos con fondos perforados o de malla deben colocarse de forma horizontal.
- El paquete de prueba biológica se debe colocar en el centro de la carga, ya que es el área más difícil de lograr la esterilización o de acuerdo con la recomendación dada por el fabricante del esterilizador.
- Cada carga de esterilización debe de monitorearse, con **indicadores biológicos** que contengan *Bacillus Atrophaeus*.
- Los resultados de la prueba se deben registrar en una bitácora.

18.2 NORMAS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR QUÍMICOS EN FORMA DE PLASMA

18.2.1. PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Se genera gas plasma introduciendo peróxido de hidrógeno vaporizado en un esterilizador con un bajo nivel de vacío. Luego se expone a un campo electromagnético (energía de radiofrecuencia, que genera electrones y radicales libres que tienen propiedades biocidas). Los iones, electrones, átomos y radicales libres son los responsables de la destrucción de microorganismos.



El mecanismo mediante el cual el plasma de peróxido de hidrógeno actúa sobre los microorganismos, es la captación de oxígeno e hidrógeno de la materia orgánica con lo cual entra en contacto.

El gas plasma se utiliza para esterilización a baja temperatura de objetos sensibles al calor y la humedad, se debe verificar con el fabricante del insumo o equipo que el mismo puede ser procesado por este método. En las concentraciones indicadas y condiciones de uso, no es corrosivo para metales y es compatible con gran cantidad de materiales.

Este sistema de esterilización no requiere aireación, los residuales tóxicos en los objetos son muy bajos. Es un proceso rápido. Es muy efectivo y sin los riesgos del gas óxido de etileno.

El vapor residual del peróxido de hidrógeno al final del ciclo se descompone a un químico no tóxico, como agua y oxígeno.

El esterilizador de plasma requiere sólo de una conexión eléctrica por lo que no necesita condiciones especiales de instalación. Insumos requeridos: empaque, controles biológicos y químicos.

18.2.2 LIMITACIONES DEL USO

No se puede esterilizar por este método:

- ✓ Equipos con lúmenes con terminación cerrada.
- ✓ Materiales a base de celulosa en el empaque, rotulación o control de la esterilización.
- ✓ Materiales de celulosa, papel, gasa, algodón textil u objetos de madera.
- ✓ Líquidos.
- ✓ Objetos que contengan cobre o aleaciones de cobre.



Requiere de materiales de empaque específico, plástico polipropileno, canastas de instrumentos diseñadas específicamente para este proceso o bolsas Tyvek[®].

El tamaño y la longitud de los lúmenes es una limitante muy importante para la esterilización por este método. En lúmenes menores de 1mm de diámetro y de un metro de largo se dificulta su difusión. De acuerdo con el modelo del esterilizador se van a tener las opciones, por lo que se deben respetar las indicaciones del fabricante del insumo y del fabricante del esterilizador.

Es indispensable apegarse a las recomendaciones del fabricante de todo equipo o material en general a ser esterilizado por este método; además de seguir las recomendaciones de uso dadas por el fabricante del esterilizador.

18.2.3 PARÁMETROS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA

- **Concentración.** Peróxido de hidrógeno en una concentración nominal de 58 a 59%.
- **Tiempo.** El ciclo completo requiere de 45 a 75 minutos, dependiendo del modelo de esterilizador que se tenga y de la carga.
- **Temperatura.** Menos de 50 °C.
- **Presión.** Se mantiene la presión subatmosférica durante todo el ciclo.

18.2.4 CICLOS DE LA ESTERILIZACIÓN DE GAS PLASMA

Dependiendo del tipo de esterilizador, el sistema pasa por cinco etapas básicas:

- **VACÍO.** Extracción del aire de la cámara y de la carga hasta debajo de la presión atmosférica.
- **INYECCIÓN.** Es el paso del peróxido de hidrógeno concentración nominal de 58 a 59% del casete a la válvula del vaporizador de la cámara.



- **DIFUSIÓN.** La cámara regresa a la presión atmosférica y se da el contacto del Peróxido de Hidrógeno con las superficies.
- **PLASMA.** En esta fase se da la esterilización. La presión de la cámara se reduce por vacío y se irradia la energía por radiofrecuencia, ioniza el peróxido de hidrógeno creando gas plasma de peróxido de hidrógeno.
- **INYECCIÓN, DIFUSIÓN, PLASMA** se repite por segunda vez
- **EXTRACCIÓN.** Al final de la segunda secuencia se apaga la energía de radio frecuencia y se introduce a la cámara aire filtrado. Una vez finalizado el ciclo, activa una alarma. La cámara se puede abrir y sacar la carga. El operador debe verificar en la grafica de la impresora que los parámetros del ciclo se cumplieron.

18.2.5 CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Los materiales y equipos que se van a esterilizar deben estar limpios y totalmente secos.
- La humedad puede causar que el ciclo se cancele.
- Es recomendado usar aire comprimido para secar lúmenes y áreas difíciles.
- Los materiales de empaque deben ser los recomendados, envolturas de polipropileno, bolsas de plástico, contenedores rígidos para gas plasma(TYVEK®).
- Cuando se cargue el carro o la canasta con los objetos a ser esterilizados, deben ser colocados holgadamente para asegurar que el esterilizante alcance todas las superficies.
- Los objetos se colocan de manera que no toquen las paredes de la cámara del esterilizador. Se debe dejar 2.5 cm de espacio entre los artículos y las paredes de la cámara en especial del electrodo del esterilizador. La ocupación de la cámara no debe superar el 80% de su capacidad total.
- Los paquetes pesados no deben apilarse uno sobre otro.
- Los instrumentos de metal deben ir en una sola capa.



- El esterilizador es más efectivo cuando la carga es mixta con artículos de metal y de plástico.
- Las bolsas de TYVEK® se deben colocar de lado.
- El paquete de prueba biológica debe ser solicitado al fabricante del esterilizador y seguir las recomendaciones dadas.
- El esterilizador debe de monitorearse a diario con indicadores biológicos que contengan esporas *Geobacillus Stearothermophilus* y seguir las recomendaciones del fabricante referente a tiempo y temperatura de incubación, así como lectura de resultados.
- Los resultados de la prueba se deben registrar en una bitácora.

18.2.6 MEDIDAS DE SEGURIDAD

Una exposición accidental de los empleados puede evitarse mediante la ventilación y otros controles de ingeniería para remover el gas del aire, así como observar escrupulosa y estrictamente las precauciones de la hoja de seguridad (MSD) del producto.

Las consideraciones de seguridad incluyen el uso de equipo de protección personal cuando exista riesgo potencial de contacto, debe incluir guantes de polivinilo o nitrilo, en especial cuando se manipulan los casetes o los materiales de ciclos cancelados.

18.3 NORMAS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR QUÍMICOS(FORMALDEHIDO).

Es un compuesto orgánico presente de forma natural procedente de la oxidación del metanol. El enlace carbono oxígeno está fuertemente polarizado y tiene carácter parcialmente iónico lo que le da una alta reactividad con los ácidos nucleicos, enzimas y los grupos proteicos de los microorganismos y esporas en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura, inactiva las células por coagulación de proteínas y metilación de ácidos nucleicos.



La esterilización por vapor de formaldehído requiere de vapor de agua a baja temperatura de 60 a 78°C y formaldehído al 2%. El tiempo que demora el ciclo de esterilización, depende de la temperatura con la cual se esté esterilizando. Este puede ir de 2 a 4 horas aproximadamente.

Los artículos esterilizados con Formaldehído no lo absorben por lo que no se requiere de un ciclo de aireación.

No es explosivo ni inflamable en concentraciones usadas como esterilizante. El Formaldehído es un agente químico con alto poder microbicida.

18.3.1 DESVENTAJAS ESTERILIZACIÓN POR FORMALDEHIDO

- El formaldehido es altamente tóxico, considerado como potencialmente cancerígeno en humanos y ha demostrado ser cancerígeno en animales. Por esta razón este método sólo se debe usar para los elementos que no toleran otros sistemas de esterilización.
- Esterilizante con una penetración pobre, por lo que no se recomienda la esterilización de lúmenes.
- Solo pocos materiales no son compatibles con este método, entre ellos el PC Policarbonato y el PEC Policarbonato modificado.
- El formaldehido es un alérgeno potente con un olor penetrante e irritante a muy bajas concentraciones (entre 0.1 y 5 ppm).
- El formaldehido residual en los materiales esterilizados por este método representa un riesgo de toxicidad para los pacientes que estarán en contacto con ellos. La



concentración del gas y la humedad relativa son críticas y difíciles de mantener durante el ciclo de esterilización.

- Como la esterilización se produce a bajas temperaturas, cuando la presión del vapor baja, el vapor se condensa, arruinando y disminuyendo la cantidad de formaldehído disponible para actuar. La temperatura es un factor crítico en esterilización con formaldehído. La concentración de formaldehído es importante como acción esterilizante.
- El formaldehído es un compuesto muy reactivo, se descompone fácilmente por lo que su concentración es un reto adicional.

18.3.2 ETAPAS DE LA ESTERILIZACIÓN FORMALDEHIDO

- El agente esterilizante viene en presentación de bolsa plástica desechable muy resistente con capacidad de 2.7 litros con una concentración de 2% (40g) de formaldehído. Se coloca en el compartimento frontal del esterilizador y su dosificación es totalmente automática.

El ciclo de esterilización tiene una serie de etapas:

- **Eliminación de aire.** Un vacío inicial, con entrada y salida de vapor que humecta y eleva la temperatura de la carga.
- **Inyección de Formaldehído.** Es una serie de pulsos que inyectan gas de Formaldehído dentro de la cámara, seguido por un período de retención para que el Formaldehído penetre en la carga.
- **Etapas húmeda.** El vapor vuelve a entrar nuevamente en la cámara a la presión requerida para obtener la temperatura de operación. Se crea un nuevo vacío y se repite nuevamente la inyección de Formaldehído (pulsos). El número de pulsos puede variar hasta un total de 20. La esterilización se produce por acción del Formaldehído en presencia de vapor saturado.



- **Lavado de la cámara.** El gas, así como el vapor de agua es removido de la cámara a través de repetidos pulsos de vacío, para realizar luego una fase de secado y una fase de aireación.
- Una vez finalizado el ciclo, se activa una alarma. La cámara se puede abrir y sacar la carga.
- El operador debe verificar en la gráfica de la impresora que los parámetros del ciclo se cumplieron.

18.3.3 CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Los materiales y equipos que se van a esterilizar deben estar limpios y totalmente secos, la humedad puede causar reacciones no deseadas.
- Es recomendado usar aire comprimido para secar áreas difíciles.
- Cuando se cargue el carro o la canasta con los objetos a ser esterilizados, deben ser colocados holgadamente para asegurar que el esterilizante alcance todas las superficies.
- Los objetos se colocan de manera que no toquen las paredes de la cámara del esterilizador.
- Se debe dejar una distancia de 2,5 centímetros de espacio entre los artículos y las paredes de la cámara. Nunca colocar paquetes sobre el piso de la cámara.
- Dejar al menos 7.5 cm entre la parte superior del esterilizador y la parte más alta de la carga.
- Los paquetes pesados no deben apilarse uno sobre otro.
- Los instrumentos de metal deben ir en una sola capa.
- Las bolsas se deben colocar de lado.
- El paquete de prueba biológica debe ser solicitado al fabricante del esterilizador y seguir las recomendaciones dadas.
- El esterilizador debe de monitorearse con cada ciclo con indicadores biológicos, que contengan 106 esporas *Geobacillus stearothermophilus* y seguir las recomendaciones



del fabricante referente a tiempo y temperatura de incubación y lectura de resultados.

- Los materiales de empaque deben ser los recomendados, por lo general son los mismos utilizados para vapor.
- Materiales no tejidos, empaque grado médico plano, crepado.
- Bolsas de papel grado médico.
- Bolsas o rollos mixtos papel – plástico
- Bolsas de TYVEK®.
- Contenedores específicos para formaldehído.

18.3.4. MEDIDAS DE SEGURIDAD

En cuanto a la protección al paciente, actualmente el grupo de Normalización Europea (CEN) está trabajando en los estándares que incluirán los límites permitidos de formaldehído residual en los artículos esterilizados y el proceso de control del producto para su entrega, por lo que los países que lo usen deberán estar atentos a adoptar las indicaciones cuando éstas estén terminadas. No ha sido aprobado por la FDA.

La Administración de la Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), establece el límite permisible de exposición en un periodo de 8 horas a 1 ppm en el aire y el límite de exposición en un periodo de 15 minutos de 2 ppm. La Organización Panamericana de la Salud establece el límite permisible de exposición en un periodo de 8 horas de trabajo en 0.75 ppm.

Estudios demuestran que se han detectado formaldehído residual en fibras de poliéster, papel, papel filtro, en poliamidas y siliconas. Los materiales que no son hidrofóbicos absorben mayor cantidad de formaldehído.

Los materiales VEO (copolímero etilénico-vinílico de alcohol), NR (Hule natural), y PA-6 (poliamida 6) retienen apreciables cantidades de formaldehído residual.



La ventilación y otros controles de ingeniería deben tomar en cuenta los riesgos de emisión al ambiente y protección al usuario, emisiones en el aire de la zona de trabajo, emisiones a través del desagüe.

Observar escrupulosa y estrictamente las precauciones de la hoja de seguridad del producto (MSD) previene una exposición a los empleados.

La American National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recomienda el monitoreo del personal potencialmente expuesto y tener una adecuada ventilación en el área donde se encuentran los equipos y evitar la recirculación del aire.

Deben realizarse mediciones de formaldehído en los puestos de trabajo donde se emplea este agente esterilizante para controlar el ambiente de rutina y cuando hay sospecha de fuga de gas.

El personal que trabaja en ambientes con formaldehído va desarrollando mayor tolerancia a sus vapores, por lo que su olor es percibido cada vez a niveles de concentración más altos. El contacto del agente con la conjuntiva puede causar daño permanente a la córnea.

Por otra parte, concentraciones ambientales bajas entre 0,1 y 5 ppm pueden causar irritación ocular y en el tracto respiratorio. Concentraciones mayores a 10 ó 20 ppm pueden causar tos, opresión precordial, taquicardia y cefalea.

Exposiciones entre 50 y 100 ppm pueden causar edema pulmonar, neumonía y muerte. Además, las exposiciones repetidas aún a concentraciones bajas pueden producir sensibilización en algunas personas produciendo reacciones asmáticas.



Por seguridad se debe usar equipo de protección personal cuando exista riesgo potencial de contacto y cada vez que se realice el proceso de esterilización. El equipo por usar se compone de bata y guantes protectores (nitrilo, neopreno, caucho nitrilo), anteojos, máscaras con filtros específicos.

La protección respiratoria es necesaria en tareas en las que se manejen cantidades apreciables de formaldehído y/o no exista extracción localizada. Consiste en el uso de máscaras con filtros específicos. respiradores con filtros para gases y vapores, de su especificidad de protección contra el formaldehído con certificación.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

V



19. OPERACIÓN Y CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DE LAS AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES

Antes de iniciar la rutina diaria de esterilización:

- El personal que labore en esta área ejecuta las prácticas seguras de trabajo y guarda las precauciones necesarias para evitar accidentes, como quemaduras o fuga de químicos que se usen en la esterilización.
- Abre manómetros de agua y verifica la presión.
- Enciende las autoclaves y esterilizadores, verifica el funcionamiento en general en los paneles de control.
- Verifica funcionamiento de extractores de aire y compresores.
- Alerta sobre cualquier falla del equipo o riesgo detectado.
- Mantiene lo necesario para efectuar con mayor eficacia su trabajo: rollos de papel para los graficadores o impresoras, pruebas biológicas, incubadoras de pruebas biológicas y verifica la temperatura de la misma de acuerdo con la prueba, dotación establecida de esterilizantes químicos, insumos y productos de limpieza para los equipos.

19.1. INSUMOS PARA EL CONTROL ADMINISTRATIVO DE LA ESTERILIZACIÓN

- Los servicios deben de disponer de bitácoras para registro de:
 - ✓ Control de cargas de esterilización.
 - ✓ Resultados de pruebas pre vacío.
 - ✓ Resultados de Pruebas biológicas.
 - ✓ Control de mantenimiento y reporte de funcionamiento de esterilizadores, autoclaves y otros equipos del área.
 - ✓ Registro y control de limpieza de esterilizadores y autoclaves.
 - ✓ Registro de condiciones ambientales de los espacios físicos relacionados con el proceso.



19.2. MANTENIMIENTO DE LOS ESTERILIZADORES Y AUTO CLAVES

Mantenimiento preventivo y correctivo.

El mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos llevado a cabo por expertos, garantiza un correcto funcionamiento, limita los paros por fallas y garantiza la vida media del activo.

19.3 CUIDADOS DE RUTINA EN EL LAVADO DE LA CÁMARA.

➤ Lavado de la cámara.

- ✓ Apegarse a las recomendaciones del fabricante en relación al método y productos de limpieza a utilizar.
- ✓ Se hará mínimo una vez por semana y cada vez que sea necesario.
- ✓ Verifique que la cámara esté totalmente fría antes de lavarla.
- ✓ Mantenga el filtro puesto durante todo el proceso de lavado de la cámara para prevenir el ingreso de algún sólido en el ducto de drenaje.
- ✓ Es importante tener presente que después de lavar y secar la cámara, se debe retirar el filtro para su lavado y retirar del mismo cualquier residuo o material atrapado.
- ✓ Use jabón líquido neutro, cepillo de cerdas suaves o esponjas sintéticas o lo recomendado por el fabricante.
- ✓ Si hay residuos incrustados, remojar previamente las paredes de la cámara con productos específicos y recomendados por el fabricante para limpieza de autoclaves.
- ✓ Cepille uniformemente todas las paredes de la cámara, enjuague con abundante agua hasta que se elimine la suciedad y los restos de jabón o pulidor.



- ✓ Para el lavado o purgado del drenaje debe hacerse semanalmente y cada vez que sea necesario, utilizando los productos de limpieza recomendados por el fabricante.
- ✓ Seque la cámara con tela suave.
- ✓ Limpie el exterior del equipo especialmente arriba de la puerta, con paño húmedo, luego con paño seco, dé brillo usando lubricante para acero inoxidable o producto recomendado por el fabricante.
- ✓ Limpie de la misma forma, el carro y la canasta.

19.4 CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN

El control o monitoreo del proceso de esterilización reduce el riesgo de fallas no determinadas en todas las etapas del proceso de esterilización, incluida la limpieza.

El programa de aseguramiento de la calidad debe abarcar todos los puntos críticos que determinan que la esterilización se dé y se mantenga para garantizar la calidad de la atención. Incluye:

- ✓ **Control administrativo.**
- ✓ **Control físico.**
- ✓ **Control químico.**
- ✓ **Control biológico.**

19.5 CONTROL ADMINISTRATIVO

- Las principales estrategias son: capacitación, comunicación y reglamentación interna. El control administrativo debe estar fundamentado en las leyes, reglamentos, políticas institucionales, y prácticas recomendadas en el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos, de la Caja Costarricense de Seguro Social.



- El personal que trabaja en las centrales de esterilización y arsenales quirúrgicos debe tener la formación específica que los califique para desempeñarse en dichas áreas, además debe de mantenerse un programa de capacitación continua que contemple temas específicos, el cual debe estar registrado de acuerdo a lo establecido en cada unidad.
- Se requiere de un programa estructurado de supervisión del desempeño del personal y prácticas de trabajo en cada una de las etapas, que garantice que todos los puntos críticos que determinan la esterilización se den e incluye: la limpieza, desinfección, preparación, empaque, esterilización, almacenamiento, distribución y los resultados registrados de acuerdo con lo establecido en cada unidad.
- Cada paquete por esterilizar debe etiquetarse con un número de control de lote, indicando el esterilizador que se utilizó, la fecha de esterilización y el número de ciclo. Lo anterior permite en caso de tener un control biológico positivo, recuperar solamente los insumos procesados en dicha autoclave.
- El control de calidad de la esterilización debe incluir registros y archivos de resultados obtenidos, en apego a lo establecido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, a las leyes, reglamentos, políticas institucionales y prácticas recomendadas.

19.6 CONTROL FÍSICO

19.6.1 CONTROL FÍSICO PARA EL EQUIPO DE LIMPIEZA MECÁNICA.

- El objetivo es asegurar la calidad de la limpieza y que el equipo funcione de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Son los que permiten el seguimiento del ciclo del lavado mecánico y la observación continua de que éste se desarrolla correctamente.



- Incluyen las pantallas de los equipos donde aparecen gráficas, indicadores de temperatura, tiempo y presión, impresiones digitales o mecánicas sobre cintas de papel. Por esta razón es que la impresora debe estar funcionando correctamente y tener papel.
- El registro gráfico indica los fenómenos que acontecen dentro de la cámara y el operador puede detectar a tiempo cualquier falla de funcionamiento. Las gráficas deben tener la fecha, la identificación de la lavadora y del ciclo. Al final del proceso la gráfica se debe analizar para comprobar que todos los parámetros se cumplieron y el operador le pone su identificación.
- Se deben usar dispositivos de prueba con color para control de suciedad residual, de acuerdo con el tipo de lavadora mecánica y de las recomendaciones del fabricante.

19.6.2. CONTROL FÍSICO PARA LA ESTERILIZACIÓN

- El objetivo es asegurar que se cumplan los parámetros de la esterilización y que el equipo funcione de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Son los que permiten el seguimiento del ciclo de esterilización, y la observación continua de que éste se desarrolla correctamente.
- Esta incluido dentro de los criterios de liberación de la carga esterilizada.



- Incluyen las pantallas de los equipos donde aparecen gráficas, indicadores de temperatura, tiempo y presión, impresiones digitales o mecánicas sobre cintas de papel.

En el registro gráfico indica los fenómenos que acontecen dentro de la cámara y el operador puede detectar a tiempo cualquier falla de funcionamiento. Por esta razón es que la impresora debe estar funcionando correctamente y tener papel.

Las gráficas deben tener la fecha, la identificación de la autoclave o esterilizador y del ciclo.

Al final del proceso la gráfica se debe analizar para comprobar que todos los parámetros críticos de acuerdo con el método de esterilización se cumplieron y el operador le pone su identificación.

19.6.3 CONTROL QUÍMICO.

- Son parte importante del control de la calidad de la esterilización en conjunto con los controles físicos y biológicos.
- Determinan posibles fallas en el proceso de esterilización por prácticas incorrectas en el empaque, carga del esterilizador o mal funcionamiento del equipo.
- Indican el cumplimiento de parámetros críticos, pero no dan garantía de la esterilización.
- Deben ser específicos y validados para cada uno de los métodos de esterilización.
- Deben ser utilizados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.



- Se debe leer el inserto del paquete y seguir las recomendaciones de condiciones de almacenamiento, incluyendo temperatura y niveles de humedad, factores que afectan su uso (exposición al esterilizante o luz fluorescente) así como la información sobre fecha de caducidad.

Existen cinco clases de indicadores químicos y uno enzimático.

- ✓ **Clase 1** indicador de proceso.
- ✓ **Clase 2** indicador para pruebas especiales (tipo **Bowie and Dick®**)
- ✓ **Clase 3** indicador de parámetro único.
- ✓ **Clase 4** indicadores multi paramétricos.
- ✓ **Clase 5** indicadores integradores enzimáticos.
- ✓ **Clase 6** indicadores emuladores. (Chobin, N. 2008).

Control químico: Clase 1 indicador de proceso.

- También conocidos como testigo de esterilización. Esta incluido dentro de los criterios de liberación de la carga esterilizada.
- Es un indicador químico externo para control de exposición, responde a sólo un parámetro del proceso de esterilización. Permite identificar artículos que se han preparado para esterilizar, pero que no han sido procesados en un esterilizador o autoclave, de aquellos que sí están procesados. La identificación es visual por medio de un cambio de color previamente indicado por el fabricante.
- Un indicador de proceso puede ser:
 - ✓ Cinta indicadora adhesiva.
 - ✓ Etiqueta indicadora.
 - ✓ Indicadores impresos en los materiales de empaque.



- Cada paquete que se someta a un proceso de esterilización debe llevar el indicador químico externo.

Control químico: Clase 2 Indicador para pruebas especiales

- Evalúa y responde a todos los parámetros del proceso de esterilización a vapor, tiempo, temperatura, presión, remoción de aire, humedad y exposición al vapor.
- La prueba tipo Bowie and Dick, es un indicador químico dentro de un paquete de reto o desafío para control del equipo. Este control está incluido dentro de los criterios de liberación para el uso de la autoclave en la prueba del día, y para poner en uso el esterilizador luego de reparaciones.
- Las pruebas **Bowie and Dick®**, son indicadores diseñados para un uso específico, también son conocidas como Prueba Dinámica de Remoción de Aire (DART). Se utilizan en autoclaves a vapor con ciclo de pre vacío. La prueba de **Bowie and Dick®**, valida la efectividad del sistema de vacío del esterilizador, no es una prueba de esterilización.
- Es una indicación visual de como está funcionando el sistema de vacío, es recomendable que el fabricante de la prueba proporcione la guía de lectura de los resultados correctos y posibles causas en caso de fallas.
- El paquete de la prueba **Bowie and Dick®**, se coloca de forma horizontal en la parte inferior de la canasta del esterilizador, y sobre el drenaje. La cámara solo debe contener el paquete de prueba **Bowie and Dick®**. Se debe seguir las instrucciones del fabricante de la autoclave sobre la selección del ciclo, para realizar la prueba de vacío. Ver Anexo N° 5.



- La prueba **Bowie and Dick®**, se debe remover inmediatamente después de terminado el ciclo para evitar falsos negativos.
- No se debe realizar la prueba **Bowie and Dick®**, en esterilizadores de desplazamiento por gravedad o en el ciclo de desplazamiento por gravedad.
- Se deben realizar tres pruebas consecutivas de prueba **Bowie and Dick®** bajo las siguientes condiciones:
 - ✓ Cuando se instale un esterilizador por pre-vacío.
 - ✓ Cuando sea reubicado un esterilizador por pre-vacío.
 - ✓ Cuando un esterilizador por pre-vacío tenga una reparación mayor.
- Todos los resultados deben ser negativos, para dar por aceptable el uso del equipo. Esta prueba de remoción de aire Bowie and Dick®, se debe realizar preferiblemente todos los días al iniciar el uso de las autoclaves a vapor por pre vacío o con la frecuencia que asegure el buen desempeño del equipo.
- Si la autoclave ha estado apagada por 8 horas o más, se debe correr un ciclo de purgado y calentar, antes de realizar la prueba. Si el resultado de la prueba es dudoso, se debe repetir.
- Si el segundo resultado es correcto seguir con la rutina. Con este control se comprueba si los esterilizadores, están funcionando en las condiciones establecidas de tiempo, temperatura, presión, remoción de aire, acondicionamiento de humedad y exposición al vapor.



- Si el resultado de la segunda prueba no es correcto o se tiene dudas, se debe dejar el equipo fuera de servicio y reportar para mantenimiento.
- Considerar que problemas en la generación y distribución de vapor pueden provocar un mal resultado.
- Luego de la reparación haga tres pruebas consecutivas. Todos los resultados deben ser negativos, para dar por aceptable el uso del equipo.
- Registrar los resultados de acuerdo con lo establecido por la institución.

Control químico Clase 3 indicador de parámetro único

Están diseñados para responder a sólo una variable del proceso de esterilización que están diseñados a monitorizar.

- Responden solo a uno de los parámetros críticos del proceso de esterilización.
- Forma parte de los criterios de liberación de uso del paquete en el nivel usuario.
- No da el nivel de seguridad requerido para liberar la carga.
- Está incluido dentro de los criterios de liberación, en el lugar donde se va a usar el paquete, canasta, o contenedor rígido y es parte del control de calidad de la esterilización de la carga.
- Los indicadores químicos internos ayudan a determinar fallas potenciales de la esterilización dada por, conformación incorrecta del paquete y del empaque, carga



del esterilizador, falla en el funcionamiento del equipo o problemas con la calidad del esterilizante.

- Se debe colocar un indicador químico interno dentro de cada paquete, canasta o contenedor rígido que se va a esterilizar para valorar la penetración del agente esterilizante y las condiciones de esterilización.
- La ubicación del control debe de hacerse en el lugar que se considere menos accesible la penetración del agente esterilizante. Se recomienda para los contenedores rígidos que los indicadores químicos se coloquen en dos esquinas opuestas de la canasta interna.
- Debe ser de fácil localización para el usuario del paquete para determinar si utiliza o no el mismo.
- Un indicador químico que no tenga el cambio de color correcto o es dudoso, advierte que los contenidos del paquete no deben usarse. Estos deben ser reprocesados. Los indicadores químicos internos por si solos no son indicadores de esterilidad, siempre deben incluir los controles físicos y biológicos de forma paralela.
- Si un paquete tiene un control químico sin cambio o dudoso y una prueba biológica negativa, valore si revisa otros paquetes de esa carga. Si la prueba biológica aun esta en incubación, resguarde los contenidos de la carga hasta obtener el resultado.
- Si la carga no fue monitoreada con un control biológico, decida si debe reprocesar la carga basada en el resultado del control físico y en los resultados de los controles químicos internos de otros paquetes de otros lugares de la carga. Siempre confíe en el resultado del indicador que señala la presencia de un problema.



- Los controles químicos son una herramienta valiosa cuando se realizan las pruebas periódicas de control de calidad de la esterilización, con la selección al azar y análisis de paquetes esterilizados en diferentes cargas y esterilizadores.
- Debe utilizarse cuando se conforman nuevos paquetes, se cambia de material o técnica de empaque, o con contenedores, antes de iniciar el uso se esterilizan y se valora el viraje correcto de los controles químicos.
- Hay varias clases de indicadores químicos para el control interno de los paquetes, se debe saber que información da cada uno, para decidir cuál usar.

Control químico Clase 4: Indicadores multiparamétricos

- Están diseñados para reaccionar a dos o más parámetros críticos del proceso de esterilización.
- Dan información importante de las condiciones de exposición de la esterilización dentro del paquete.
- Forma parte de los criterios de liberación de uso del paquete en el nivel usuario.
- No da el nivel de seguridad requerido para liberar la carga.

Control químico Clase 5: Indicadores integradores, indicadores enzimáticos

- Los integradores están diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos del ciclo de esterilización.



- Son los indicadores químicos más precisos, dan más información de la efectividad de la esterilización que los indicadores clase 4 y 6.
- Dan información importante de las condiciones de exposición de la esterilización dentro del paquete.
- Forma parte de los criterios de liberación de uso del paquete en el nivel usuario.
- Forma parte de los criterios de liberación de una carga que no tenga implantes para esterilizar.
- Es importante entender que los integradores químicos no contienen esporas bacterianas vivas y no se deben utilizar como sustituto de una prueba biológica.
- Proporcionan una indicación inmediata de la efectividad de la esterilización para la liberación paramétrica de cargas.
- Son muy útiles para el control de paquetes muy densos o difíciles.

Control químico Clase 6: Indicadores emuladores

- Los integradores están diseñados para reaccionar a todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización específico.
- Se debe tener un indicador clase 6 para cada ciclo de esterilización a vapor de acuerdo con la temperatura y tiempo.



➤ No es tan efectivo como una clase 5.

➤ Se utiliza para equipos especiales.

19.6.4 CONTROL BIOLÓGICO

Control de la carga.

Los indicadores biológicos determinan si el proceso de esterilización fue efectivo. Certifica si las condiciones del proceso de esterilización son capaz de destruir esporas bacterianas. Proporciona el más alto nivel de seguridad, ya que reta el desempeño del esterilizador y valida todo el proceso de esterilización.

- Las esporas de los indicadores biológicos son específicas para cada método de esterilización:
 - ✓ **Para vapor:** *Geobacillus Stearothermophilus*.
 - ✓ **Para gas óxido de etileno:** *Bacillus Atropheus*.
 - ✓ **Para gas plasma de peróxido de hidrógeno:** *Geobacillus Stearothermophilus*.
 - ✓ **Para Formaldehído:** *Geobacillus Stearothermophilus*.
 - ✓ Para el control de los ciclos flash de los esterilizadores se deben tener los indicadores biológicos específicos.

Están recomendados para el monitoreo de rutina del proceso de esterilización. Para la liberación de cargas que contengan insumos implantables.

Para la prueba de eficacia del esterilizador después de la instalación, reubicación o de reparaciones mayores. Se recomienda que se realicen tres pruebas biológicas en tres ciclos



consecutivos, con el esterilizador vacío, previamente se realizan 3 pruebas de Bowie and Dick para las autoclaves de vapor de prevacío.

Todos los resultados de las pruebas deben ser negativas, antes de que se ponga en uso al esterilizador. Deben ser usados para verificar la eficacia de todos los métodos de esterilización.

Para verificar la eficacia del proceso de esterilización de vapor en:

- ✓ Esterilizadores de más de 56.6 litros de capacidad.
- ✓ Esterilizadores de mesa.
- ✓ Esterilización flash.

Se debe colocar el indicador biológico dentro de un paquete de prueba específico que sea de reto, ya sea armado por el servicio (norma ANSI/AAMI ST 79) o de los disponibles en el mercado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la prueba y del método de esterilización (anexo #5).

Para la esterilización con formaldehído el paquete de prueba biológica debe ser solicitado al fabricante del esterilizador y seguir las recomendaciones dadas.

El indicador biológico se coloca en el centro del paquete de prueba, registrando su posición, lote de carga, fecha y número de autoclave y este se pone en conjunto con la carga a esterilizar y se coloca en la parte del esterilizador donde los objetos sean más difíciles de esterilizar:

- ✓ En los esterilizadores de vapor, este punto está sobre el drenaje de la cámara, horizontalmente en la repisa inferior.



- ✓ En los esterilizadores de Gas Óxido de Etileno está en el centro del paquete aproximando la carga.
- ✓ En los esterilizadores de Gas Plasma de Peróxido de Hidrógeno en el estante inferior.
- ✓ En los esterilizadores de Formaldehído seguir las recomendaciones del fabricante (ver anexo 5).

Después de completado el ciclo de esterilización, se saca la carga esterilizada, se remueve el paquete de prueba con el indicador biológico autocontenido, se recomienda seguir los siguientes pasos básicos:

- ✓ Dejar enfriar
- ✓ Sellar, haciendo presión sobre la tapa para que esta selle el tubo.
- ✓ Activar, romper la ampolla del indicador, seguir las recomendaciones del fabricante.
- ✓ Agitar, sostener el control biológico con la tapa hacia arriba y hacer movimientos hacia abajo, para que el medio de cultivo impregne el dispositivo que contiene las esporas.
- ✓ Incubar, colocar en la incubadora de acuerdo con la recomendación del fabricante. A la temperatura y tiempo indicado.
- ✓ Registrar los resultados.

El operador debe estar atento y registrar la hora de inicio y fin de la incubación. El indicador se debe manipular con cuidado para prevenir riesgos de contaminación.

Los indicadores biológicos autocontenidos se deben activar para que el medio de cultivo se ponga en contacto con el dispositivo impregnado de esporas bacterianas y se dé el resultado luego de la incubación. (ver anexo 5)



Los indicadores biológicos auto contenidos pueden incubarse y leerse dentro de la Central de Esterilización, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del indicador biológico.

Es indispensable colocar el indicador biológico en la incubadora correcta y asegurarse que se incube a la temperatura correcta:

- ✓ El *Geobacillus Stearothermophilus* requiere de una temperatura de 55 a 56°C (132°F) para crecer para autoclave de vapor.
- ✓ El *Bacillus Atropheus* requiere de una temperatura de 35 a 37°C (98.5°F) para autoclave de oxido de etileno.

Los indicadores biológicos auto contenidos de lectura rápida se basan en la detección de fluorescencia (lámpara de luz ultravioleta) de una enzima relacionada con las esporas. Los resultados se obtienen después de un período corto de incubación:

- ✓ 1 hora para paquetes no envueltos (ciclo flash)
- ✓ 3 horas para paquetes envueltos.

Una vez a la semana uno de los indicadores biológicos de lectura rápida se debe incubar durante las 48 horas, para verificar la viabilidad de las esporas y si la incubadora está en la temperatura correcta.

Los indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida, después de completar la incubación, si el ciclo de esterilización no fue efectivo, el medio de cultivo va a generar fluorescencia de una enzima relacionada con las esporas, como resultado de un subproducto químico que las bacterias producen y determina una prueba positiva. La incubadora va a generar una alarma audible y visible que da la alerta.



Los indicadores biológicos autocontenidos de incubación de 24 a 48 horas, después de completar la incubación si el ciclo de esterilización no fue efectivo, el medio de cultivo se torna amarillo, como resultado de un subproducto químico que las bacterias producen y esto determina una prueba positiva.

Si el funcionamiento del esterilizador no es el correcto, se debe proceder al seguimiento de todos los parámetros del ciclo, de acuerdo con lo impreso en la gráfica del ciclo de la esterilización para determinar la falla o reportar para el mantenimiento correctivo.

La carga en la que se procesó el indicador biológico, que resultó positivo debe de recuperarse ya que se considera no estéril.

Los indicadores biológicos autocontenidos de incubación de 24 a 48 horas, después de completar la incubación si el ciclo de esterilización fue efectivo el medio de cultivo se mantiene del color original siendo el violeta para autoclave de vapor y verde para Oxido de Etileno y esto se traduce en una prueba negativa. Cuando se tienen los resultados negativos de una prueba biológica, se puede proceder a liberar la carga.

Para garantizar la esterilidad de los equipos que se empacan en contenedores rígidos, estos deben ser controlados con pruebas biológicas. Por lo que se deben de seguir las recomendaciones contenidas en: "Guías para la Selección y Uso de Sistemas de Contenedores Rígidos para Esterilización por Oxido de Etileno y Vapor en las Instituciones al Cuidado de la Salud" (AAMI 1996).



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

VI



20. NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE EQUIPO Y MATERIAL ESTÉRIL

El almacenamiento del equipo y material estéril debe llevarse a cabo en un recinto específico, con los requisitos de calidad arquitectónica, ambiental y de equipamiento de acuerdo con los fundamentos expuestos en la Guía funcional (anexo 1) y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.

Los productos estériles deben mantenerse y almacenarse de forma que se conserve la esterilidad, hasta ser utilizados en el usuario. Los artículos esterilizados no sólo deben permanecer estériles y funcionales, sino que deben estar disponibles en forma oportuna cuando se necesiten.

Las áreas de almacenamiento estéril deben localizarse cerca del área de esterilización y lejos del flujo de tráfico principal del servicio. El ingreso al área de almacenamiento estéril debe restringirse sólo a personal asignado; el cual no debe tener ningún tipo de lesiones en piel, ni enfermedades infectocontagiosas.

El personal asignado al área estéril debe cumplir con la vestimenta, de acuerdo con lo establecido por el comité de control de infecciones. Las condiciones de almacenamiento (limpieza, rotación, vencimientos, otros) de los productos estériles deben ser siempre las mismas, aunque este se realice en otros departamentos del centro de salud.

La vigencia de la esterilidad es el periodo durante el cual un artículo se considera seguro para utilizarse. La esterilidad no está relacionada con el tiempo (fecha de vencimiento) sino a los eventos:

- ✓ Condición del empaque.



- ✓ Condiciones de almacenamiento.
- ✓ Transporte.
- ✓ Cantidad de veces que fue manipulado.

Los eventos que pueden alterar las condiciones del empaque del material esterilizado son:

- ✓ Daño físico al empaque: por perforación, compresión de los paquetes, sistemas de empaque inadecuado.
- ✓ Humedad: por condensación o cercanía a fuentes de humedad.
- ✓ Suciedad por manipulación: carros de transporte y estanterías de almacenamiento sucias.
- ✓ Métodos y condiciones de almacenamiento inadecuadas.
- ✓ Las relacionadas directamente con los materiales de empaque.

Las políticas y procedimientos para determinar la vigencia de la esterilidad, la debe definir cada institución de acuerdo con las condiciones físicas y estructurales del almacenamiento estéril. El sistema que utilice el establecimiento de salud debe estar debidamente establecido y divulgado para su correcta interpretación.

Para determinar la vigencia de la esterilidad de los artículos procesados se puede utilizar tres formas diferentes: la fecha de esterilización, fecha de expiración o número de lote. La información se debe indicar en la etiqueta del equipo o material. Estas etiquetas se deben colocar al paquete antes de la esterilización.

Al momento del almacenamiento en el área estéril, la etiqueta debe quedar totalmente visible para el control y seguimiento sin necesidad de manipular el equipo.



Los estantes deben de disponer de suficiente espacio para contener el nivel normal de inventario que se tiene y siempre que sea posible colocar los materiales o equipos en forma vertical.

Se debe de establecer un sistema de rotación, evaluar la frecuencia de uso de los equipos para reducir la necesidad de reprocesar, así como prevenir la caducidad de los mismos, disminuyendo costos y tiempo.

La clave para asegurar la rotación es el sistema PEPS, Primeras Entradas, Primeras Salidas" (los lotes antiguos deben salir antes que los lotes nuevos).

Las estanterías y armarios de almacenamiento de productos estériles deben estar siempre en óptimas condiciones de orden y limpieza.

Rotular (identificar) los estantes adecuadamente según especialidad, para la ubicación fácil de los artículos y el conocimiento de la dotación del mismo.

Los artículos recién esterilizados se colocan a la izquierda o atrás y la dotación más vieja es movida del estante hacia la derecha o al frente. Los artículos que se van a distribuir se toman de la derecha o frente del anaquel. La dotación debe rotarse de izquierda a derecha o del frente hacia atrás.

Se deben efectuar inventarios periódicos de los artículos en reserva y de artículos que no son utilizados durante seis meses. Una buena rotación de inventario evitará contar con cantidades excesivas de un mismo artículo, así como vencimientos innecesarios o tener artículos que nadie sabe para qué sirve o que no se usen nunca.



Los paquetes se deben revisar cuando se sacan del esterilizador, cuando se colocan en el estante de almacenamiento y cuando se entregan al usuario, asegurándose así que la esterilidad no está comprometida.

Se deben de revisar cuidadosamente los sellos contra violación de los contenedores rígidos, la cinta control de esterilización de los paquetes y la integridad del empaque, se deben manipular lo menos posible.

Cualquier paquete que presente algún riesgo que comprometa su esterilidad, que este sucio, comprimido, roto o húmedo debe retirarse para su reprocesamiento. Los textiles se deben de lavar previamente antes de esterilizarlos nuevamente.

Los artículos vencidos se deben reprocesar en la misma forma que los artículos usados. Los artículos desechables se deben descartar. Si un empaque estéril cae al suelo, debe ser enviado de nuevo a la reprocesamiento completa.

Los artículos que tienen poco o nulo uso se deben sacar del inventario. Cualquiera que sea el sistema de almacenamiento utilizado, los artículos recién esterilizados deben enfriarse completamente antes de colocarlos en el estante para evitar la condensación de la humedad residual.

Para promover la seguridad y ergonomía:

- ✓ Los estantes deben estar anclados y con dispositivos para evitar la caída de materiales estériles.
- ✓ Los artículos pesados y los de uso más frecuente deben de almacenarse en estantes medios.
- ✓ Los artículos ligeros y menos usados se deben ubicar en los estantes superiores.



- ✓ Los paquetes voluminosos y con recipientes de vidrio deben ubicarse en los estantes inferiores.

En caso de que el establecimiento de salud utilice cubiertas o bolsas para el mantenimiento de la esterilidad, esta debe colocarse una vez que el paquete estéril este frío, y en las horas siguientes que el paquete fue esterilizado.

20.1 SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO

➤ Estantes abiertos.

- ✓ Es el método más común para almacenar artículos estériles.
- ✓ Es económico y fácil de mantener limpio, permite el rápido acceso a los artículos; sin embargo, proporcionan poca protección.
- ✓ Es necesario un estricto control ambiental y limpieza frecuente.
- ✓ Los artículos estériles en anaqueles abiertos o contenedores abiertos deben almacenarse lejos de ventanas, puertas, tuberías expuestas y líneas de ventilación.
- ✓ El anaquel con el que se cuente debe cumplir con la medida establecida entre el piso y el estante inferior que debe ser de 30 cm.

➤ Estantes cerrados.

- ✓ Proporcionan una mejor protección a los artículos estériles.
- ✓ Deben ser de puertas corredizas.

20.2 MANEJO E INSPECCIÓN DE ARTÍCULOS ESTÉRILES

- Los paquetes se deben manipular sólo cuando sea absolutamente necesario.
- Verificar rutinaria y periódicamente las condiciones de almacenamiento y del empaque de los paquetes.



- El conteo del inventario se debe realizar con la mínima manipulación posible, cuando esto sea necesario, las manos deben estar limpias y secas. Si antes se realizó otra actividad, se debe efectuar un lavado de manos exhaustivo.

- Las cajas de cartón no se deben permitir en el área limpia de almacenamiento, ni en el área de almacenamiento estéril y no se deben utilizar para guardar insumos en estas áreas. En particular, las cajas de cartón corrugado que acumulan polvo y bacterias en las ranuras además son fuentes frecuentes de contaminación por hongos y esporas bacterianas.

- Los artículos limpios o estériles también pueden llegar de otras áreas como, la Proveeduría o Área de Almacenamiento. A estos artículos se les debe retirar las cajas de cartón externas antes de ingresar a esas áreas.

- La causa principal de contaminación en el almacenamiento estéril son los contenedores de envío y los vehículos de transportación. Por lo que se deben seguir estas recomendaciones:
 - ✓ Transportar el material estéril en carros cerrados exclusivos y limpios o utilizar cajas plásticas con tapa resistentes.
 - ✓ Los carros se deben limpiar y desinfectar con frecuencia, especialmente las ruedas.
 - ✓ Las áreas de salud que abastecen de material a otras unidades deben prestar particular atención en el transporte del material estéril.
 - ✓ No mezclar el material estéril con material no estéril.
 - ✓ Resguardar el material del polvo y la contaminación.
 - ✓ Protegerlo en bolsas de polietileno nuevas o contenedores plásticos que se mantengan bien cerrados durante el transporte.



- ✓ Los artículos estériles deben distribuirse a las áreas o servicios de cuidado de pacientes en carros si el volumen lo requiere y nunca apoyando los paquetes en el cuerpo del funcionario.

20.3. TAREAS DE MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- La limpieza del espacio físico debe empezar en el área estéril y moverse hacia las partes más sucias del área.
- El área de almacenamiento estéril debe mantenerse lo más limpio posible, dado que el polvo, insectos y parásitos pueden servir como acarreadores de microorganismo.
- En caso de derrame de agua se debe limpiar inmediatamente. El piso debe limpiarse con trapeador húmedo o aspiradora húmeda diariamente, nunca con trapeador seco en ninguna área de la Central de Esterilización o Arsenal Quirúrgico.
- Efectuar los procedimientos de limpieza de manera exhaustiva, dando mayor énfasis a las áreas donde se concentra la mayor suciedad.
- Todas las superficies de trabajo deben limpiarse con una solución germicida aprobada institucionalmente. El trapeador u otros dispositivos de limpieza deben ser exclusivos para esta área (anexo #6).
- El área de almacenamiento y los contenedores deben de limpiarse rutinariamente y cuantas veces sea necesario, se debe tener cuidado para evitar un manejo excesivo de los artículos.



- Las superficies se deben secar completamente antes de colocar nuevamente los artículos en los estantes.
- Las paredes, techo, ventilación y accesorios del techo (como lámparas, rociadores y ductos de extracción), se deben inspeccionar regularmente para determinar si hay polvo, pelusa y desechos.
- Estas áreas anteriormente especificadas deben estar sujetas a una limpieza diaria o tan frecuentemente como sea necesaria.
- Los carros de transporte también se deben limpiar en forma regular, ya sea manualmente o en una lavadora de carros, utilizando las soluciones aprobadas por la institución y basándose en las normativas vigentes.
- Los carros de transporte y los contenedores no deben tener orillas filosas o ser excesivamente pesados o incómodos.
- Se deben mantener registros de todas las actividades de limpieza.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

VII



21. NORMAS PARA LA APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE SUMINISTROS.

El sistema de distribución de suministros que implemente el Servicio de Enfermería del Establecimiento de Salud en la Central de Esterilización y Arsenal Quirúrgico debe estar amparado a las Leyes, Reglamentos, Normas, Circulares y otros que rijan esta materia, a fin de que se desarrollen las acciones pertinentes dentro de un marco normativo legal y técnico.

Cualquier sistema de distribución que se implemente debe garantizar al nivel usuario una distribución oportuna y confiable. Debe de prevenirse el daño y la contaminación de los insumos para lo que se deben de implementar las normas mencionadas en el punto 14 de este manual.

21.1 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN

El sistema de distribución de suministros que se implemente debe estar acorde a:

- ✓ Nivel de atención.
- ✓ Estructura física del Establecimiento de Salud y disponibilidad de espacios de almacenamiento.
- ✓ Sistema de adquisición o reabastecimiento según unidad ejecutora, nivel usuario y categorización de insumos determinado por el Catálogo General de Suministros de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- ✓ Sistema de compra de bienes que tenga establecido a nivel local.

El sistema de distribución de suministros que se implemente debe contar con los controles y registros requeridos, haciendo uso de los formularios institucionales diseñados para tal fin y los que diseñen el área siempre que se constituyan como controles básicos.



El sistema de distribución de suministros que se implemente debe estar debidamente fundamentado con sus políticas, procedimientos y funciones para garantizar la sostenibilidad y la:

- ✓ **Eficacia:** se alcanzan los resultados de acuerdo con los objetivos y metas (se satisface la necesidad de pacientes y unidades usuarias).
- ✓ **Eficiencia:** uso racional y óptimo de los recursos disponibles minimizando los costos asociados (uso efectivo del recurso humano y material, control de consumo, asegurar el nivel de inventario requerido).

El sistema de distribución de suministros que se implemente debe de garantizar la disposición de los insumos, en el momento, en el lugar y en la cantidad adecuada, la gestión del proceso en especial la determinación de los presupuestos de despacho de insumos almacenables y del Plan de Gestión Local para los insumos de compra, es imprescindible para garantizar la calidad y la continuidad de la atención.

El sistema de distribución de suministros que se implemente debe determinar la cantidad y tipo de insumo que se requiere en los diferentes puntos de consumo para:

- ✓ Evitar sobre inventario en los puntos de consumo y en las áreas de almacenamiento.
- ✓ Prevenir la obsolescencia y el daño de los equipos y materiales.
- ✓ Optimizar el uso del espacio y el cuidado de los insumos (favorece el resguardo, orden y la limpieza)
- ✓ Prevenir el desabastecimiento.
- ✓ Uso efectivo del recurso humano.

El sistema de distribución de suministros que se implemente debe tener apoyo de la tecnología, por tanto, se debe gestionar la implementación de sistemas de información que permita:



- ✓ Registrar y analizar consumos para determinar la dotación (stock).
 - ✓ Determinar la necesidad de espacio físico y las condiciones del mismo.
 - ✓ Organizar el espacio físico para facilitar el acceso y ubicación de los insumos.
Lo más eficiente es organizarlos por rotación (lo que más se consume debe de estar más a la mano) y por volumen.
- El sistema de distribución de suministros que se implemente debe ser divulgado para su correcta interpretación, seguimiento y control.
 - El sistema de distribución de suministros que se implemente debe ser evaluado periódicamente para determinar si sigue siendo eficaz y eficiente.
 - El sistema de distribución de suministros que se implemente debe ser evaluado periódicamente para determinar si el nivel usuario cumple con lo establecido.
 - Los carros de transporte que se seleccionen deben tener el fondo sólido y otra barrera entre los artículos y las llantas del carro y el piso. El personal que los manipula debe de usar la mecánica corporal en su uso para prevenir lesiones.
 - Se deben definir las rutas de transporte para que sean las más directas y de menor tráfico, evitando fuentes potenciales de contaminación.
 - Es necesario mantener registros exactos y actualizados de los artículos distribuidos para conocer los consumos, y mantener la cadena de suministro.
 - Según la literatura existen seis sistemas de distribución que se pueden implementar en las Centrales de Esterilización.
 - Cada una tiene sus particularidades y la adopción de una de ellas, debe ser analizada para verificar que se adapte a la realidad y condiciones del Establecimiento de Salud.

21.2 TIPOS DE SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN

21.2.1 SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN POR DEMANDA.

- También llamado, de requisición y entrega, es el sistema predominante para distribuir artículos médicos y quirúrgicos.



- El servicio usuario es el responsable de determinar su nivel de inventario y el lugar de almacenamiento, lo solicita a la Central de Esterilización y esta lo reabastece, en periodos establecidos y cuando requiera algo adicional.
- Demanda de mucho trabajo para llevar los insumos solicitados y la documentación.
- Es poco práctico en una institución muy grande o de gran demanda.
- Favorece a que el servicio usuario tenga inventarios mayores a lo requerido.

21.2.2 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MANTENIMIENTO DE INVENTARIOS

- El servicio usuario determina el nivel de inventario óptimo para un tiempo determinado y el lugar de almacenamiento.
- El procedimiento para mantener el inventario, el personal de la Central de Esterilización hace un recorrido programado por los servicios, ya sea con un carro con todos los insumos para reabastecerlos en ese mismo momento o recoge los formularios de solicitud y posteriormente lleva los insumos.
- Con este sistema se pueden mantener los niveles de inventario de forma más eficiente. Requiere de revisiones frecuentes para determinar que la dotación es efectiva.
- La desventaja es que es un proceso muy lento, en especial en instituciones muy grandes o de mucha demanda.

21.2.3 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN POR INTERCAMBIO DE CARROS

- El servicio usuario determina el nivel de inventario óptimo para un tiempo determinado y el lugar de almacenamiento.
- Se crean dos carros idénticos los cuales son intercambiados diariamente por la Central de Esterilización. Es seguro, práctico, y fácil de manejar.
- La desventaja es que requiere de duplicación del inventario y de gran espacio para el almacenamiento y manejo de los carros.



21.2.4 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE CARROS CON CUBIERTA.

- Hay que determinar que debe llevar cada carro y para que procedimiento está asignado.
- Después que se prepara el carro se almacena hasta que se necesite, es enviado al servicio.
- Para que el sistema sea efectivo, hay que validar que la estructura física y el diseño de la institución lo permita.
- La desventaja es que requiere de muchos recursos, de gran espacio para el almacenamiento y manejo de los carros, de un alto grado de comunicación entre las áreas usuarias y la Central de Esterilización.

21.2.5 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN POR CARROS DE ESPECIALIDAD

- Son artículos que se colocan en un carro para situaciones de emergencia o muy específicas.
- Estos se almacenan en lugares muy accesibles donde puedan tomarse con gran facilidad.
- Deben ser reabastecidos posterior a cada uso, de acuerdo con una lista de inventario.

21.2.6 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN SIN INVENTARIO O JUSTO A TIEMPO

- Es un sistema de distribución sin inventario.
- Es una modificación del sistema de mantenimiento de inventarios.
- La ventaja es la reducción del inventario en el nivel usuario, mayor disponibilidad del espacio de almacenamiento.
- La desventaja es que puede requerir de personal adicional y hábil para garantizar la entrega rápida, para no afectar de manera negativa la distribución. El centro de equipos debe estar lo más cercano posible o contiguo al módulo de sala de operaciones.



21.3 INTERVENCIONES Y ACCIONES GENERALES EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN LA CEYE

La calidad, eficiencia, eficacia, y humanización en la prestación del servicio, otorga un lugar preponderante a la Central de Esterilización dentro del medio asistencial y agrega valor a la atención tanto del cliente interno como al cliente externo.

La aplicación de técnicas correctas y oportunas en todas las fases del proceso son indispensables para administrar y minimizar el riesgo de las infecciones asociadas con la atención, riesgos del trabajo, costos por pérdidas o deterioro de equipos y materiales.

La validación y la observación de las buenas prácticas del proceso de esterilización son los pilares fundamentales de la garantía de la calidad, por lo que se requiere que el proceso lo realice personal calificado y competente, la adhesión rígida a las normas y la incorporación de tecnología.

El programa de aseguramiento de la calidad debe de abarcar todos los puntos críticos que determinan que la esterilización se dé y se mantenga para garantizar la calidad de la atención, según lo expuesto en todas las secciones del presente manual.

Para la Central de Esterilización como máximo prestador de atención indirecta, la atención clínica en todos los niveles representa un gran desafío debido a su alta complejidad y costos asociados por:

- ✓ Cambio del perfil epidemiológico.
- ✓ Introducción de nueva tecnología de diagnóstico y tratamiento con la utilización de equipos y materiales más complejos con nuevas técnicas para procesar.



- ✓ Nuevos modelos de atención, como es la atención ambulatoria que hace más difícil el seguimiento de complicaciones derivadas de la atención del paciente.

Incide en su gestión las exigencias de la protección del ambiente, la importancia de la salud ocupacional y el interés social por la calidad de los servicios y los costos.

La institución debe de tener dentro de sus políticas un enfoque específico que dote a las Centrales de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos de la estructura física, ambiental y de equipamiento establecido, para garantizar su funcionamiento en apego a las buenas prácticas recomendadas y garantizar el cumplimiento de lo expuesto en este manual.

22.HERRAMIENTAS DE APLICABILIDAD.

22.1 INDICADORES PARA MEDIR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Las Normas Internacionales señalan, que el indicador para medir la producción es por carga de esterilización. Debido a que actualmente en la Institución las autoclaves y los esterilizadores difieren en tamaño, se utilizarán los siguientes indicadores, que permiten medir la efectividad del proceso de esterilización.

22.1.1 CRITERIOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ESTERILIZACIÓN

Criterio de lavado manual: Validación del rango de limpieza.

$$\frac{\text{Nº de instrumentos con suciedad remanente}}{\text{Nº total de instrumentos inspeccionados}} \times 100 =$$

Determinar un periodo de tiempo corto para la revisión Ej. De 6am a 7am.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

Criterio de lavado mecánico: Validación del rango de limpieza por detección de materia orgánica.

$$\frac{\text{Nº de cargas con prueba biológica positiva}}{\text{Nº total de cargas con prueba biológica}} \times 100 =$$

Determinar un periodo de tiempo de acuerdo con la disponibilidad de los reactivos. Mínimo una vez por semana.

Criterio de preparación: Criterio de Inspección de la funcionalidad de los instrumentos.

$$\frac{\text{Nº de equipos conformados correctamente}}{\text{Nº total de equipos conformados}} \times 100 =$$

Determinar un periodo de tiempo corto para la inspección Ej. De 6am a 7am.

$$\frac{\text{Nº de equipos funcionales}}{\text{Nº total de equipos inspeccionados}} \times 100 =$$

Determinar un periodo de tiempo corto para la inspección Ej. De 6am a 7am.

Criterio de empaque: Material de empaque seleccionado de acuerdo con el material a empacar, según norma.

$$\frac{\text{Nº de equipos con técnica de empaque correcta}}{\text{Nº total de equipos inspeccionados}} \times 100 =$$

Determinar un periodo de tiempo corto Ej. De 6am a 7am.



Criterio control químico de esterilización: Todos los equipos que se preparan deben llevar controles químicos internos y externos.

Nº equipos con control químico interno y externo.
_____ X 100 =
Nº total de equipos preparados.

Seleccionar una **cantidad X** de equipos luego de la preparación.

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización:

El proceso de esterilización se ha de verificar con el uso de indicadores biológicos e indicadores de funcionamiento del equipo.

Nº de cargas en esterilizadores de baja o alta temperatura con control Biológico negativo al mes
_____ X100 =
Nº total de cargas en esterilizadores de baja o alta temperatura por mes

Nº de ciclos de pre vacío con pruebas de funcionalidad "Bowie and Dick" correctas por mes
_____ X100 =
Nº de ciclos de pre vacío con pruebas de funcionalidad "Bowie and Dick"

22.1.2 CRITERIO DE SEGURIDAD LABORAL EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y ARSENALES QUIRÚRGICOS

La central de esterilización y arsenales quirúrgicos han de trabajar con procedimientos estandarizados y seguros, acompañados de una supervisión permanente, por lo cual han de ser mínimos los accidentes.



Nº de accidentes ocurridos en la Central de Esterilización/Arsenales Quirúrgicos
Por mes

_____ X 100 =
Nº de personas trabajadoras en planilla en el periodo.

Nº de días de incapacidad por accidentes laborales de personas trabajadoras de la
Central de Esterilización/Arsenales Quirúrgicos por mes

_____ X 100 =
Nº de personas trabajadoras en planilla en el periodo.

22.1.3 CRITERIO DE SATISFACCIÓN

Nº de reclamos por preparación de equipos esterilizados incompletos
por mes

_____ X 100 =

Nº total de equipos esterilizados por mes

22.1 .4. CRITERIO DE RECURSO HUMANO.

Nº de Establecimientos de la C.C.S.S. con Profesional de Enfermería certificado y acreditado, a
cargo de la Central de Esterilización y Arsenal Quirúrgico

_____ X 100 =
Nº de Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos en los establecimientos de la C.C.S.S.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

CAPITULO

VIII



23. RIESGOS LABORALES.

La gestión oportuna de los factores de riesgos laborales, acompañada de condiciones de infraestructura que se ajusten al proceso de trabajo de un centro de esterilización, son solo una parte de las acciones preventivas de la gestión eficiente y eficaz del riesgo laboral, el mayor impacto lo genera los cambios en el comportamiento humano con la aplicación de prácticas de trabajo seguras y adecuada supervisión, son elementos para disminuir la probabilidad de sufrir accidentes y enfermedades laborales.

Las Centrales de Esterilización y Arsenales Quirúrgicas conllevan la necesidad de mantener un programa de educación permanente del personal para garantizar la calidad y salud ocupacional de las personas trabajadoras, así como de acciones de supervisión capacitante para evaluar los procesos de trabajo. En el ambiente laboral se deben abordar los siguientes factores riesgos:

23.1 RIESGO FÍSICO.

Producidos por las condiciones termo higrométricas que pueden generar discomfort térmico o quemaduras por contacto en algunos equipos o materiales, iluminación deficiente para el tipo de tarea.

En casos especiales debe realizarse mediciones de los factores de riesgo para definir acciones correctivas y definir el EPP.

El ruido producido puede afectar según intensidad, cantidad de decibeles y el tiempo de exposición.



23.2. RIESGO QUÍMICO

Es toda porción de materia inerte, de naturaleza orgánica o inorgánica, natural o sintética, que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso, puede incorporarse al aire ambiente en forma de polvos, gases o vapores, con probabilidad de lesionar la salud de las personas al entrar en contacto con ellas.

Los factores de riesgo químico se generan por la exposición no controlada de las sustancias utilizadas en el proceso de esterilización, para su control se requiere estricto apego a las indicaciones de las hojas de datos de seguridad de materiales, para el transporte, el almacenamiento, manipulación y tratamiento final.

Las acciones preventivas inician con la capacitación de las medidas de seguridad antes de usar la sustancia química, procedimientos de trabajo seguros y la indicación de que hacer en caso de derrame.

Los agentes esterilizante químicos con más riesgo son:

- ✓ Gas Óxido de Etileno.
- ✓ Ácido Paracético
- ✓ Peróxido de Hidrógeno.
- ✓ Formaldehído.

23.3 RIESGO BIOLÓGICO

Pueden ser originados por el contacto con especímenes ubicados en materiales contaminados con bacterias, hongos, protozoos, parásitos, virus o priones, cuando no se cumplen con las medidas básicas de bioseguridad, como sangre, pus, secreciones, heces.

Por lo que se deben de implementar las precauciones estándar. Ver anexo # 2 y el uso correcto del equipo de protección personal.



23.4 RIESGO ERGONÓMICO

Los riesgos ergonómicos pueden nacer o prevenirse desde el diseño del puesto de trabajo, considerando las características antropométricas de la población trabajadora, proceso de trabajo, así como accesorios ergonómicos, ya que se deben realizar las siguientes actividades.

- ✓ Manipulación manual de cargas.
- ✓ Movimientos repetitivos.
- ✓ Empujar carros.
- ✓ Trabajo de pie y sentado.
- ✓ Manejo manual de cargas.
- ✓ Posturas forzadas e incómodas.
- ✓ Ausencia de pausas activas en el trabajo.

23.5 RIESGO MECÁNICO.

Se producen por los sistemas de transmisión de fuerza a puntos de operación que pueden causar lesiones o atrapamientos, entre ellos se encuentran:

- Partes móviles de los equipos y herramientas, así como los equipos.
- Instrumentos de corte con partes móviles como guillotina.
- Equipos para esterilizar con partes móviles.
- Partes móviles de los carros de transportes de materiales.

23.6 RIESGO ELÉCTRICOS

Se refiere a los sistemas eléctricos de las instalaciones, máquinas, equipos y herramientas, que, al entrar en contacto con personas, instalaciones y/o materiales pueden provocar incendios, daños a las personas y/o a la propiedad. Como, por ejemplo: instalaciones eléctricas sin entubar, instalaciones sobrecargadas, tableros sin tapas, tomas o apagadores sin tapas, entre otros.



23.7 RIESGO SOCIO-FÍSICO-PSICOLÓGICO

Lo producen factores como la organización del trabajo, ritmo del trabajo, comunicación y relaciones interpersonales, la monotonía y repetitividad, el estilo de mando y la participación, así como la estabilidad del empleo.

Comprende todos los aspectos organizacionales de acuerdo con el proceso a la gestión administrativa, y los factores existentes en el medio fuera del entorno laboral, que pueden provocar reacciones fisiológicas y psicológicas en las personas. Se originan por estrés, falta de recursos materiales limitaciones en la toma de decisiones.

23.8 FACTORES DE RIESGO ESPECÍFICO

Incluye condiciones de la zona geográfica, las instalaciones o áreas de trabajo, que bajo circunstancias no adecuadas pueden ocasionar accidentes de trabajo. Se incluyen las diferentes condiciones de orden y aseo, falta de dotación, señalización o ubicación adecuada de extintores, la carencia de de señalización de vías de evacuación, estado de vías de tránsito, techos, puertas y paredes.

23.9 RECOMENDACIONES GENERALES

➤ Inspección de riesgos.

Es una función de prevención para controlar los riesgos de trabajo y mantener un lugar de trabajo seguro y saludable que va a permitir:

- ✓ Mejorar la producción.
- ✓ Mejorar la calidad.
- ✓ Mejorar la competitividad.
- ✓ Mejorar la satisfacción.

➤ Identificación de factores de riesgos.

Se realiza para desarrollar el diagnóstico de condiciones de trabajo



➤ **Evaluación del riesgo:**

Proceso por el cual se define una magnitud al factor de riesgo, definiendo su potencial de pérdida y la prioridad de actuación sobre él.

➤ **Identificar y analizar los riesgos y sus causas.** Es una identificación de día a día que conlleva:

- ✓ Inspeccionar todas las áreas del servicio.
- ✓ Analizar cómo se realizan los procedimientos de trabajo.
- ✓ Observar cómo se hacen las tareas.

➤ **Investigación de accidentes.**

Apegarse a la normativa institucional para la investigación y de accidentes e incidentes de trabajo laboral, debe aplicarse la metodología institucional, llenando los formularios definidos apoyados por la oficina de salud ocupacional local o Comisión de Salud Ocupacional en caso de que el centro no disponga de oficina.

➤ **Adoptar medidas para eliminar o controlar el riesgo.** Las medidas a implementar pueden ser de distinta índole.

➤ **Mejorar las condiciones físicas del servicio.** De acuerdo con los fundamentos expuestos en la Guía funcional anexa (anexo 1), y según los criterios de diseño para este tipo de instalaciones, de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería, de la Gerencia de Infraestructura y Tecnología, con el fin de procurar un ambiente y proceso de trabajo seguros.

➤ **Proteger al trabajador realizando las siguientes actividades:**

- ✓ Capacitación y educación continua a los funcionarios del área. Capacitación en caso de accidentes como quemaduras, traumas y cortes. Capacitar al personal sobre mecánica corporal que se debe aplicar al trasladar cargas, levantar peso, utilización de medios de transporte para evitar la fatiga y los trastornos músculo esqueléticos.
- ✓ Desarrollo de estrategias para mejorar la comunicación interna.



- ✓ Rotación de las actividades entre el personal para evitar monotonía en el trabajo.
- ✓ Organización del trabajo que permita la participación de todo el equipo evitando problemas de estrés y recargos de funciones.
- ✓ Hacer cumplir las normas.
- ✓ Protección personal según riesgo y posibles contactos. Uso adecuado de los equipos de protección personal en las diferentes áreas.
- ✓ Vacunación según normativa institucional vigente.
- ✓ Control médico periódico.
- ✓ Modificar los procedimientos que generan riesgos con el objetivo de controlarlo o eliminarlo.
- ✓ Tener un botiquín adecuado para urgencias.
- ✓ Contar con dispositivos contra incendios en perfecto estado y personal capacitados.
- ✓ Contar con salidas de emergencias de fácil acceso.
- ✓ Contar con protocolos o manuales de emergencias para cada caso.



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

ANEXOS



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.

ANEXO # 1



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE INFRAESTRUCTURA Y TECNOLOGÍA
Dirección de Arquitectura e Ingeniería

20 de diciembre de 2017
DAI-3500-2017

Arq.
Gabriela Murillo Jenkins
Gerente
Gerencia de Infraestructura y Tecnologías

Asunto	Solicitud de apoyo para el fortalecimiento del proceso de control de infecciones, así como de esterilización de los servicios de salud
Referencia	GIT-7628-2017; GM-S-19618-2017.

Estimada Arquitecta:

En atención al oficio GIT-7628-2017, donde se indica lo siguiente:

"(...) Adjunto Oficio GM-S-19618-2017, mediante el cual la Gerencia Médica solicita el apoyo para la sustitución de autoclaves, así como para mejorar las condiciones físicas de los centros de esterilización en la red de servicios (...)"

Una vez analizada la información existente en materia de prevención de infecciones y reuniones con las unidades técnicas de la Gerencia Médica que brindaron el insumo y el criterio técnico, se elaboró una Guía de Requerimientos Funcionales para el diseño de futuras Centrales de Esterilización y Equipo (CEYE), donde se incluyeron las necesidades identificadas por el equipo de trabajo para mejorar la calidad en la esterilización, en las sedes de la red de servicios.

Atentamente,

JORGE ALBERTO
GRANADOS
SOTO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por JORGE ALBERTO
GRANADOS SOTO
(FIRMA)
Fecha: 2017.12.20
14:53:10 -06'00'

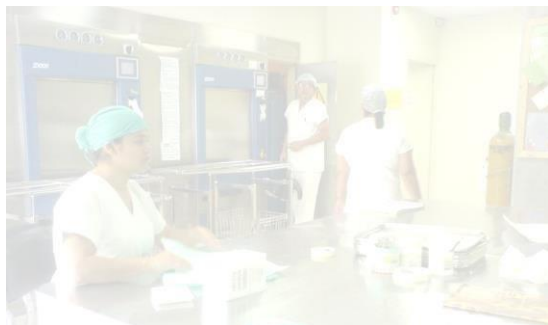
Ing. Jorge Granados Soto
Director, Dirección de Arquitectura e Ingeniería

Adjunto: Documento "Guía de Requerimientos Funcionales CEYE".

cc: Arq. Ana Gabriela Echavarría Chacón, Jefe Área de Diseño, DAI – (vía Intranet)
Carmen Loaiza Madriz, Jefe Coordinación Nacional de Enfermería – (vía Intranet)
Archivo
Consecutivo



Caja Costarricense de Seguro Social.
Dirección Desarrollo de Servicios de Salud.
Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento.
Coordinación Nacional de Enfermería.



GUÍA DE REQUISITOS BÁSICOS FUNCIONALES PARA

“CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS, (CEYE)”



VERSIÓN 2.0

Noviembre 2017





Coordinadores

Dra. Carmen Loaiza Madriz, PhD. Jefe de Coordinación Nacional de Enfermería

Ing. Jorge Granados Soto, Dirección de Arquitectura e Ingeniería

Colaboradores

Dra. Shirley Ramírez Moya Asistente de Coordinación Nacional de Enfermería

Dra. Yamileth Badilla Murillo, Supervisora de Hospital de San Ramón

Dr. Lindberg Menocal Moya, CEYE Hospital México.

Dra. Grettel Padilla Azofeifa, CEYE, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, Dr. Raúl Blanco Cervantes

Dra. Jacqueline Monge Medina, Asistente Coordinación Nacional de Enfermería

Arq. Socorro Quesada Rojas, Dirección de Arquitectura e Ingeniería

Dr. Rigoberto Blanco Sáenz, Sub-Área de Gestión Ambiental

Ing. Carlos Fernández García, Dirección de Equipamiento Institucional

MSc. César Arévalo Arévalo, Área de Planificación del Recurso Físico, DAI

Dra. Dalia Ma. Zúñiga Gómez, Centro de Equipos de Hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño

Ing. Freddy Brenes Azofeifa, Área de Salud Ocupacional

Dra. Maritza Solís Oviedo, Coordinación Nacional de Enfermería

Ing. Víctor Milla Laínez, Área de Planificación del Recurso Físico, DAI

Dra. Ana Isabel Vargas León, Comisión Técnica de Centrales de Esterilización

Lic. Carlos Calleja Amador Sub-Área de Gestión Ambiental

Dra. Sonia Jiménez Victory, Comisión Técnica de Centrales de Esterilización

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Clasificación de las Áreas Físicas de la C.E.Y.E., según su actividad y circulación.....	18
---	----



PRESENTACIÓN

Este documento, pretende establecer los requerimientos básicos funcionales para las centrales de esterilización y equipos de los establecimientos de salud, con una recopilación y actualización de conocimientos técnicos, así como, análisis de requerimientos legales y normativos en la materia de esterilización en centros de salud, a fin de obtener una guía básica funcional para el diseño de los diferentes áreas del Servicio, que incluya criterios de función, espacio, seguridad y otras características necesarias, para el adecuado proceso en el campo operativo, con el fin de coadyuvar en el mejoramiento de la asepsia y de mejorar la prestación de los servicios de salud en la Caja Costarricense de Seguro Social.

ALCANCE

En esta guía se brindan los requisitos mínimos de los elementos funcionales para el diseño que favorece el buen desempeño del Servicio de la Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.), para el aseguramiento de la calidad en el procesamiento de los materiales de uso clínico, la seguridad de las instalaciones y del personal, así como el confort del mismo.

INTRODUCCIÓN

Este trabajo reúne una serie de conocimientos previos a considerar para las futuras intervenciones sobre obras nuevas o existentes de infraestructura en salud, que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social. Con este documento se desea impulsar el desarrollo y la investigación en materia de requerimientos funcionales para centrales de esterilización en los establecimientos para la salud, buscando entregar a los diseñadores y personal de los servicios una base sólida para fundamentar sus diseños futuros y mejorar las plantas físicas existentes.



Inicialmente se establecen los conceptos de funcionalidad necesarios para desarrollar un diseño integral que comprenda la seguridad del usuario y del funcionario, el confort, el flujo unidireccional del proceso y las circulaciones de personal, equipo y materiales. Se enumera y describe los requerimientos espaciales, funcionales, mobiliario, equipo médico, condiciones ambientales y observaciones específicas de los recintos, según el nivel de asepsia y las necesidades de instalaciones electromecánicas, necesarios para el correcto y seguro funcionamiento de la Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.), todo ello a ser incorporado en la distribución arquitectónica.

Este documento reúne un conjunto de consideraciones sobre normativas vigentes aplicable a los procedimientos en materia de esterilización de materiales de uso clínico y otras correspondientes a prevención de infecciones intrahospitalarias, salud ocupacional, seguridad hospitalaria y normas constructivas para establecimientos de salud.

CONSIDERACIONES GENERALES

La propuesta funcional que se describirá en este documento es establecida como requerimientos mínimos; sin embargo, su configuración puede variar dependiendo de las necesidades específicas de cada proyecto en los centros de atención de la salud. De tal manera, el área constructiva de la C.E.Y.E. dependerá del volumen de instrumental y materiales que se requieran esterilizar, la complejidad de procedimientos que se realizan, situación que hará que su diseño varié de un establecimiento a otro, según el nivel de atención: Hospitales Nacionales, Especializados, Regionales y Periféricos, CAIS, Sede de Área de Salud.

La presente Guía propone referencias numéricas de los equipos y de mobiliario, para efectos del dimensionamiento en la planta física, pero la cantidad de ellos depende de variables funcionales y la determinación de la demanda y la oferta que se brindará, lo cual se realiza



mediante los estudios específicos para cada proyecto en particular, por la instancia de la Gerencia Médica que se designe, con el fin de que este servicio responda a la necesidad real del establecimiento.

En la Guía Funcional se hacen recomendaciones generales de condiciones ambientales y características del espacio físico y equipo que podrán ser ajustadas a la realidad en cada uno de los Servicios de los diferentes establecimientos, siempre en resguardo de las medidas mantener el material estéril, prevención de infecciones y en conocimiento de las dependencias técnicas encargadas de la materia, a nivel institucional.

GUÍA FUNCIONAL

Conceptos básicos

Este documento incluye la descripción de la Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.), con las definiciones de la función sustantiva, la recomendación para la óptima distribución de las áreas técnicas en la planta física, y la elaboración de tablas para la representación de cada uno de los recintos, en relación con el proceso lógico que lleva el dispositivo médico e instrumental: recibo, lavado, desinfección, inspección, lubricación, preparación, empaque, esterilización, validación, almacenaje, transporte y despacho, para obtener como resultado un material estéril que favorezca la práctica segura de la atención en salud.

Esta Guía Funcional tiene el propósito de mejorar la calidad espacial del servicio y de integrar los diferentes procedimientos desarrollados para garantizar la esterilidad de los productos y prevenir las infecciones asociadas a la atención en salud, dentro y desde la Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.).

En este servicio se lleva a cabo la reprocesamiento estéril de instrumental y equipo, para distribuir a los diferentes sitios de atención y favorecer la seguridad de las personas usuarias.



Así mismo, aplica control de calidad para garantizar la esterilidad de los materiales que procesa y entrega, conforme los estándares aplicables.

La C.E.Y.E., es la encargada de proveer insumos y dispositivos médicos estériles a los servicios clínicos del establecimiento de salud, con el propósito de que se garantice la uniformidad en todas las etapas del proceso de esterilización y se favorezca un sistema centralizado, el cual presenta las siguientes ventajas: eficiencia, economía y seguridad⁵.

- **Eficiencia:** A través de una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización. También la normalización, uniformidad y coordinación de los procedimientos.
- **Economía:** Evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso. La vida de los instrumentos se prolonga gracias a una eficiente manipulación a cargo del personal especializado.
- **Seguridad:** En los viejos sistemas descentralizados de esterilización (personal no supervisado) se incrementa la posibilidad de fallas en los procesos. Por ejemplo: materiales expuestos a métodos incorrectos de esterilización, o modificación de los parámetros seguros de los procesos como aumento de la temperatura por calor seco, para aumentar empíricamente la seguridad del proceso. Los insumos seguros aseguran la atención al paciente e inciden en la prevención de infecciones.

Toda Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.), para responder a un adecuado diseño, debe contemplar dos barreras de protección: la del usuario interno y externo⁶.

Además, se deben considerar los siguientes elementos en el diseño de la planta física:

⁵ Organización Panamericana de la Salud. *Manual de Esterilización para Centros de Salud* (Washington; OPS, 2008), p. 3.

⁶ CCSS. *Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo* (San José: Sección de Enfermería, 2005), p. 7.



- La unificación de criterios y planteamiento de mejoras en el diseño y equipamiento de Centrales de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos. Esto último incluye las tendencias actuales, los cuales dejarían de formar parte de las salas de operaciones, para integrarse en planta física y operatividad a la C.E.Y.E., en tanto el espacio físico, distribución y existencia de recurso humano lo permitan.
- El alcance de la Guía funcional, donde se establecen condiciones de planta física idóneas para edificaciones nuevas o existentes, que orientan la determinación de una distribución arquitectónica, equipamiento médico, diseño mecánico y eléctrico, sin condicionarlo a una única solución, tomando en cuenta los principios de seguridad y eficiencia en la esterilización. Será el perfil de servicios y el comportamiento de la demanda, el contenido de los recintos en cuanto a la cantidad de equipos, su capacidad y las consideraciones específicas de los equipos e instalaciones a ser contemplados en el proyecto particular, los que determinarán la dimensión del servicio.
- En cuanto a edificaciones existentes, que presenten Arsenal Quirúrgico separado, se utilizarán los mismos principios propuestos en esta Guía para propiciar su mejoramiento en cuanto al proceso y diseño.
- En cuanto a diseños nuevos, se deberá tomar en cuenta los criterios propuestos en este documento para un mejoramiento en los flujos de proximidad, entre los diferentes servicios a los cuales la C.E.Y.E. brinda insumos. Ejemplo: relación directa con Quirófanos y Salas de Partos.

Definición de Central de Esterilización

Es el servicio encargado de recibir todo el material a reprocesar para su limpieza, desinfección, secado, lubricación, inspección, empaque, esterilización, almacenaje, control y



distribución. Asimismo, se encarga de garantizar la aplicación de procesos de control de calidad de la esterilización, conforme a la normativa y estándares aplicables, para que se provea el material esterilizado a todo el establecimiento y otros centros de la red, ante lineamiento de apoyo (Áreas de Salud, otros Hospitales, Hogares de Ancianos, Odontología, Albergues familiares y usuarios, entre otros). Para lograr este propósito, el personal del servicio estará supervisado en todas las áreas por personal profesional de enfermería, a cargo de este Servicio.

Entre los elementos que se procesan o se esterilizan están los dispositivos médico-quirúrgicos (conjunto de instrumentos destinados para la aplicación en un procedimiento médico quirúrgico), el instrumental quirúrgico, el material y paquetes ropa de las salas de operaciones y de partos, así como, otro material que requiera ser procesado por el establecimiento. En caso de que algún accesorio de endoscopio no permita desinfección de alto nivel, que se realiza después de cada procedimiento, se somete a esterilización de baja temperatura; si el equipo lo permite y/o se recomienda por el proveedor del equipo.

La C.E.Y.E., debe velar por el control y rotación de los inventarios de los distintos tipos de materiales, ropa, dispositivos e instrumental médico-quirúrgicos, que se distribuyen a través de este servicio y utilizados en el tratamiento de pacientes⁷. Además, mantiene procesos continuos de planificación, adquisición, almacenamiento y distribución de material descartable, textil e instrumental, con el fin de proveer un insumo seguro, para ser usado en el proceso sustantivo del establecimiento; a su vez, debe coordinar y programar las rutinas de mantenimiento preventivo de equipos e instrumental, en coordinación con los departamentos involucrados.

⁷ Costa Rica. Ministerio de Salubridad Pública. *Reglamento General de Hospitales Nacionales. N° 1743. SPPS (San José: 1971), p. 39.*



El concepto del proceso de esterilización constituye una condición absoluta, no pueden ni deben hacerse concesiones a este proceso; es así que, un dispositivo médico-quirúrgico, instrumento quirúrgico, material o ropa, está o no está estéril⁸.

Clasificación de los procesos de la C.E.Y.E.

Recepción

Se realiza en la zona de descontaminación o área sucia. A través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentos prelavados o con el cuidado posterior desde los servicios, que se deben esterilizar, con la respectiva verificación de la cantidad, el estado de uso, procedencia y el registro en forma manual o digital

El personal deberá usar equipo de protección personal, definido por la autoridad competente en protección personal y la normativa vigente.

El traslado del material debe llevarse a cabo bajo las normas de bioseguridad necesarias, en carros separados para material sucio / contaminado

Se clasifica de acuerdo con el tipo de material (acero, polietileno, plástico o vidrio).

Descontaminación

En este proceso se reduce el número de microorganismos (Biocarga del instrumental, dispositivo o equipos médicos), dejándolo seguro para su manipulación.

Esta área está separada por una barrera física de las otras áreas de la CEYE (preparación, procesamiento, depósito) y ser fácilmente accesibles desde un corredor exterior.

⁸ CCSS, Op. Cit., p. 7.



En este proceso se sumerge el material en una bandeja con detergente enzimático, siguiendo las recomendaciones del fabricante, posterior al cepillado del instrumento, mientras está dentro de la solución enzimática.

Lavado (Acción manual):

Consiste en frotar, cepillar o lavar con agua a presión. Este es un procedimiento realizado por el asistente de centro de equipos, quien procura la remoción de la suciedad por fricción aplicada sobre la superficie del material. Se lleva a cabo utilizando una solución detergente, con preferencia detergente enzimática, cepillo y agua.

Se procede a realizar el cepillado, se limpiará mecánicamente todos los dispositivos médicos, teniendo en cuenta sus características y su uso.

Se enjuagará solo cuando se tenga la seguridad de que el dispositivo esté completamente limpio, utilizando aire comprimido para aquel material que tenga lúmenes o canulados.

Limpieza Mecánica

La Organización Panamericana de la Salud, recomienda contar con una terminal de aire comprimido para la remoción de partículas residuales de elementos con lumen (tubuladas y tipo trócar), para disminuir el riesgo de acumulación de suciedad o materia orgánica o por la estructura del instrumento en esas partes de difícil acceso por el enzimático.

Por otra parte, la OPS sugiere que debe contar con presión de aire negativa con respecto a las áreas adyacentes. Debe poseer un extractor de aire funcionando permanentemente mientras se trabaja en el área, con una salida de aire al exterior). No se deberán usar ventiladores de ningún tipo dentro del área. Las ventanas tienen que estar permanentemente cerradas.



Lavado automático (acción mecánica estandarizada)

- Lavado con máquinas lavadoras, es un procedimiento automatizado para lograr la remoción de la suciedad, por medio de lavadoras de acción mecánica, química y térmica. El proceso puede realizarse en cámaras separadas o en proceso continuo, consiste en agitación vigorosa, chorros de aire y vapor que provocan turbulencia. La evaluación y certificación de este proceso estarán centradas en parámetros estándar. Si no se realiza una buena higiene y desinfección de la máquina a diario, se facilita la formación de colonias por Gram.
- Lavado con lavadoras ultrasónicas, se lleva a cabo generando pequeñas burbujas de gas que producen vacío alrededor de la suciedad (cavitación) y vibraciones ultrasónicas para remover la materia orgánica. Aplican energía química (detergente enzimático), en bajas concentraciones, ya que el ultrasonido aumenta los efectos corrosivos del instrumental, mecánica (vibración sonora) y térmica (según norma vigente).

Secado

Se debe realizar después del enjuague para evitar contaminación posterior, teniendo en cuenta el grado de humedad del instrumental, dispositivo o equipos médicos, ya que podría interferir en el proceso esterilización. Puede ser manual o automático, utilizando aire comprimido y paño o textil diseñados para ese fin.

Lubricación

Se realiza después de la limpieza, secado, inspección y antes de la esterilización, solo se lubrica el instrumental quirúrgico con bisagra, utilizando lubricante institucional.



Inspección

Se debe realizar una minuciosa inspección del material, preferiblemente utilizando una lupa con luz, verificando la limpieza, secado, funcionamiento de los cierres (bisagras), ausencia de roturas y ausencia de pelusas o hilazas.

Preparación y Empaque

Todo el instrumental, dispositivo o equipos médicos para ser considerado estéril, debe estar acondicionado en empaques seleccionados de acuerdo al método de esterilización y material y estructura de los mismo, con el fin de protegerlos de la contaminación y pueda preservar la esterilidad hasta el momento que van hacer utilizados.

Desinfección / Esterilización

La desinfección, es el proceso físico químico, por medio del cual se logra eliminar microorganismos en los objetos inanimados, pero que no logra eliminar el total de las esporas bacterianas.

La esterilización, es el proceso utilizado para eliminar todas las formas de los seres vivos, en los dispositivos, objetos o sustancias. Todo el instrumental, dispositivo médico crítico debe de ser sometido a esterilización de acuerdo con su compatibilidad.

Manipulación

Los dispositivos e instrumental médico quirúrgico, debe de manipularse al mínimo, siguiendo las normas vigentes. Se debe utilizar los carros de transporte adecuados de acuerdo con el esterilizador, no se debe llevar materiales esterilizados a la estantería, Sin la utilización del equipo de protección normado para esta área.



Almacenamiento de instrumental y material estéril

Es el espacio destinado para almacenar específicamente el material estéril compuesto por paquetes, juegos de instrumentos, y el material de curación necesario para el empleo inmediato de todos los servicios del Establecimiento de Salud, luego de haber sido esterilizado por la C.E.Y.E.

Según la OPS, al área de almacenado del material estéril ingresará únicamente el equipo o instrumental estéril, envuelto, para ser colocado en estantes abiertos o armarios cerrados.

La meta del almacenamiento de instrumental y material estéril es: “establecer un sistema que proteja la esterilidad hasta el momento en que los productos sean utilizados”⁹, por lo que el establecimiento velará por el mejor aprovechamiento de las áreas de almacenaje de material estéril, resguardando en todo momento las condiciones de esterilidad de los equipos o instrumentos que se procesan en la C.E.Y.E. y procurando la optimización en los procesos que se realizan en ella.

El recinto de almacenamiento debe localizarse contiguo al área de esterilización y físicamente separado del resto de las áreas del servicio, respetando los principios de asepsia y con acceso restringido¹⁰. A su vez, debe contar con un área de entrega del material estéril que comunique al exterior del servicio y con acceso directo a salas de operaciones y salas de partos. En caso de traslado de material mediante circulación vertical se debe prever la seguridad de los paquetes de dimensiones pequeñas y su correcto traslado.

⁹ CCSS, Op. Cit., p. 50.

¹⁰ México. Instituto Mexicano del Seguro Social, Subdirección General de Obras y Patrimonio Inmobiliario. Unidad de Proyectos. *Normas de Proyecto de Arquitectura. Tomo III, Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento.* (México, 1993), p.8.



Abastecimiento

El Área de Gestión de Bienes y Servicios del establecimiento (Proveeduría), entre otras acciones, es responsable de la recepción, custodia, control y distribución de los materiales insumos y equipos, para lo cual contará para el subproceso de almacenamiento y distribución, con las áreas físicas para la recepción, registro, desempaque, almacenamiento y entrega de los insumos, separado de las áreas de esterilización y almacenamiento estéril de la C.E.Y.E., para evitar el cruce de circulaciones, con materiales esterilizados.

Áreas físicas

Áreas Técnicas:

Recepción, clasificación, lavado, secado y lubricación.

Preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos.

Clasificación, doblado y orden de textiles para empaque.

Preparación y empaque de material descartable (textil blanco) para curación u otros insumos.

Esterilización.

Almacenamiento de Material Estéril

Áreas de Apoyo:

Abastecimiento.

Cuarto de aseo.

Servicios Sanitarios.

Vestidores para área no restringida

Vestidores para área semi-restringida.

Cambio de Botas.

Estacionamiento y lavado de carros de transporte.

Depósito para desechos y equipo sucio.



Áreas Administrativas según complejidad:

Jefatura. Supervisión

Secretaría.

Requisitos de circulación

La técnica más recomendable para reducir la presencia de microorganismos, tanto en los dispositivos como en el instrumental que se utiliza en los procedimientos y en la atención médico–quirúrgica, es la esterilización de equipos, donde se utilizan procesos de alta y/o baja temperatura. Dichos procesos se realizan de manera concentrada en el servicio denominado Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.), donde se proveen los dispositivos, instrumental y el material esterilizado que requieren todos los servicios del centro de salud para el desarrollo eficaz y oportuno de sus actividades.

Como resultado, se establece un criterio de sectorización de las áreas, de acuerdo con sus actividades y nivel de asepsia, limitando los riesgos de contaminación en los dispositivos, en el ambiente y en las personas. En este servicio deben organizarse las labores de manera que se evite tránsito cruzado entre materiales no esterilizados y esterilizados¹¹.

En relación con los requisitos de circulación se distinguen tres áreas. Para efectos del presente documento, se usa la designación de la Comunidad Europea y su correlación con el Inciso 4.12 Esterilización. Ministerio de Salud. Normas de Habilitación Decreto Nº 30694-S.¹² Codificación Internacional de Colores de la Comunidad Europea:).

Rojo: Área no Restringida (Sucia)	
Azul: Área Semi-Restringida (Limpia).	
Verde: Área Restringida (Estéril)	

¹¹ Ministerio de Salubridad Pública. Op. Cit., p.57.

¹² CCSS. Op. Cit., p. 29.



Cuadro 1
Clasificación de las Áreas Físicas de la C.E.Y.E., Según su actividad y circulación

Áreas físicas y actividades		Circulación
Áreas Técnicas:		
Recepción, clasificación, lavado		NR
Lavado automático de instrumental		NR
Secado, lubricación e inspección		SR
Preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos		SR
Clasificación y orden de empaques textiles		SR
Preparación y empaque de material descartable, para curación u otros insumos.		SR
Esterilización		SR
Área de enfriamiento		E
Almacenamiento de Material Estéril		E
Entrega de Material Estéril		E
Áreas de Apoyo:		
Abastecimiento		SR
Cuarto de aseo		NR
Servicios Sanitarios		NR
Almacenamiento de EPP del personal		SR
Vestidores		SR
Cambio de Botas		SR
Estacionamiento y lavado de carros de transporte		NR
Depósito de residuos y equipo sucio		NR
Retiro de EPP		NR
Áreas Administrativas:		
Jefatura		SR
Supervisión		SR
Secretaría		SR

Fuente: Comisión Institucional de CEYE, año 2017.



Consideraciones Generales de Estructura y Funcionamiento

Todo el servicio deberá cumplir con la normativa vigente aplicable, y orientar su quehacer con las recomendaciones respectivas, como:

- Ley 6727 Sobre Riesgos del Trabajo. Asamblea Legislativa, 1982.
- Ley 8839 para la Gestión Integral de Residuos. Asamblea Legislativa, 2010.
- Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo. Poder Ejecutivo, 1967.
- Reglamento General de Hospitales Nacionales. Poder Ejecutivo, 1971. Decreto N° 1743SPPS
- Manual de Normas para la Habilitación de Hospitales Generales y Servicios Especiales. Ministerio de Salud, 2014. Decreto N°38508-S
- Normas y Procedimientos Institucionales para la Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales. CCSS, 2007.
- Política Institucional de Salud Ocupacional. CCSS, 2006.
- Política de Hospital Seguro. CCSS, 2006.
- Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente. CCSS, 2007.
- Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo. CCSS, 2005.
- Manual de Esterilización para Centros de Salud. OPS, 2008.
- Manual de Disposiciones Técnicas de Seguridad Humana y Protección contra Incendios.

Cuerpo de Bomberos de Costa Rica, 2010.

- Prevención de las Infecciones Nosocomiales, Guía Práctica. OMS, 2003.
- Otras aplicables.

La Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.) contará con un acceso exclusivo para el ingreso de material y dispositivos que provienen de los servicios donde se han utilizado para las intervenciones, por lo que llegarán limpios, con el cuidado posterior aplicado (con remoción de materia orgánica) y en medio de transporte cerrado. Tendrá otra área para la salida de material estéril, el cual será trasladado en medio de transporte cerrado a los



servicios. Ambos puntos, de recepción y entrega; se encontrarán separados de manera tal, que no se dé cruce de flujos de los procesos de los dispositivos y el material.

Este Servicio debe localizarse en área de acceso restringido al público, usuarios y personal no autorizado, alejada de zonas contaminadas o productoras de humedad y vapores. Realizará el procesamiento centralizado de esterilización de materiales que lo requieren, dirigidos a la atención directa del paciente, de acuerdo con la organización del establecimiento. Recibirá de los servicios del establecimiento, el material limpio e identificado. Esterilizará los paquetes de ropa quirúrgica previamente lavada, proveniente de la ropería, envueltos de manera que no excedan 30 x 30 x 50 cm, de lo contrario se envuelven por separado¹³.

El tamaño de los paquetes para esterilizadores de vapor (autoclave), no debe ser mayor que 28 x 28 x 47 cm. En cuanto al peso no deben superar los 4 Kg a 5 Kg. y deben ser almacenados a una distancia mínima de 30 cm del piso y 45 cm del techo y a 5 cm de la pared¹⁰.

La Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.) esterilizará el material mediante procesos de alta y/o baja temperatura según corresponda, o por recomendación del fabricante de los equipos, y siempre se aplican las normas de control de calidad de esterilización.

La instalación de los esterilizadores a vapor y otras tecnologías de esterilización deberán contemplar en la planta física la normativa vigente y las recomendaciones por parte del fabricante, así como las condiciones de calidad de agua y vapor que les alimenta, para asegurar un buen funcionamiento.

¹³ Organización Panamericana de la Salud. *Op. Cit.*, p. 49. ¹⁰

Organización Panamericana de la Salud. *Op. Cit.*, p. 106 ¹¹

Organización Panamericana de la Salud. *Op. Cit.*, p. 4.



Los requerimientos de espacio para planta física variarán según los procesos que realizará la C.E.Y.E. y serán calculados dentro de la planificación de los proyectos. La recomendación general será de un metro cuadrado por cada cama de internación¹¹, como mínimo, en las Áreas Técnicas (Ver Cuadro #1).

LA CEYE, deberá tener relación acceso con el Arsenal o Almacenamiento Estéril de procedimientos ambulatorios.

La planta física permitirá la circulación del personal, carros de transporte y canastas para ropa.

Seguirá las normas de almacenamiento para preservar y controlar la vigencia y condiciones de la esterilidad. Contará con áreas periféricas para el almacenamiento de tránsito de material en Bloque Gineco-obstétrico, Bloque Quirúrgico, Emergencias, Consulta Externa, Hospitalización y otros servicios del establecimiento que lo requieran. En caso de circulación vertical por medio de montacargas, proveer condiciones de seguridad para los materiales que van en el interior, con el fin de evitar la caída de objetos al vacío.

Asegurará la disponibilidad de material esterilizado para la operación de los servicios de atención del establecimiento de salud. Mantendrá condiciones específicas para la operación que requiere cada área en lo que se refiere a planta física, tales como iluminación, ventilación, temperatura, humedad relativa, flujos de aire, circulación segura de los materiales y de las personas, de acuerdo con lo que establece la normativa vigente aplicable en la materia. La ventilación se instalará de forma que el aire natural o artificial circule desde las áreas Estériles (Restringidas) hasta las contaminadas (No Restringidas) y luego se libere al exterior, según normativa vigente para estos espacios sin recirculación.



Los espacios restringidos deberán contar solo con ventilación controlada, con presión positiva. Se deberá contar con un sistema de comunicación entre las diferentes áreas técnicas, con el fin de evitar los desplazamientos innecesarios de las personas.

La C.E.Y.E. estará ubicada en un lugar estratégico del establecimiento para garantizar un rápido y fácil desplazamiento interno a Bloque Salas Quirúrgicas, Bloque Ginecoobstétrico y externamente hacia los demás servicios de atención. Es un área de acceso restringido al público y pacientes y alejada de zonas contaminadas o productoras de humedad y vapores.

Contará con mobiliario clínico ergonómico, de acero inoxidable grado médico en todas sus áreas técnicas, cuyas características serán acordadas con el personal de la unidad usuaria en la etapa de diseño. Las puertas de los recintos permitirán la visibilidad del proceso de trabajo mediante mirillas o similar, siempre y cuando no afecte la privacidad de recintos que así lo requieran.

La planta física deberá contar con acabados asépticos:

- Pisos y Paredes: Deberán ser lisos, no porosos, impermeables, lavables y antideslizantes, que no desprendan fibras ni partículas. No deberán ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza¹⁴. En el área de lavado de carros se deberá contar con una pendiente mínima, según normativa vigente, hasta el desagüe.
- Cielo raso: Deberán ser lisos, pintados de color claro, con recubrimiento impermeable de fácil lavado. Deberán ser contruidos de manera que no queden ángulos expuestos y presenten una superficie única, para evitar la acumulación de humedad, polvo y otros contaminantes.¹⁵

¹⁴ Organización Panamericana de la Salud. Op.Cit., *Página 4*.

¹⁵ Organización Panamericana de la Salud. Op.Cit., *Página 4*.



- Uniones: Las uniones entre pared-pared, pared-piso y pared-cielo raso, deberán ser cóncavas (ángulo sanitario aséptico).

Los puntos anteriores como pisos, paredes, cielo raso y superficies de trabajo deberán ser contruidos con materiales no porosos, que soporten la limpieza frecuente y las condiciones de humedad.

Los acabados asépticos no se contemplan para los recintos del Área Administrativa mencionados en el Cuadro 2.

Los cubículos de trabajo contarán con ventanería transparente a media altura, para facilitar la visibilidad entre las áreas de trabajo.

Mantendrá delimitado el flujo lógico de los procesos de trabajo y del aire, de acuerdo con la secuencia que sigue el proceso de esterilización, para el material usado, limpio y estéril, organizándose en cuatro áreas: Séptica, limpia, estéril y administrativa. Además, se deberá establecer el flujo lógico para las áreas administrativas y de apoyo.

Mantendrá delimitado el tránsito de personas en cuanto a los flujos de procesos entre las distintas áreas arriba indicadas, en forma unidireccional.

Se facilitará el uso correcto de vestimenta, equipo de protección personal y el lavado de manos, durante el proceso de trabajo. Solo el personal adecuadamente vestido ingresará a la C.E.Y.E.

Los esterilizadores deberán tener comunicación directa con las áreas de preparación y empaque, y tendrán un área perimetral para labores de mantenimiento preventivo y correctivo. El método y la tecnología de esterilización a incorporar en el proyecto dependen



de los servicios, procedimientos que brinda o a los que da soporte el establecimiento de salud donde se ubica la C.E.Y.E.

El área de almacenamiento estéril se comunicará con el área de esterilización por medio de un equipo de esterilización con paso a través entre estas dos áreas de trabajo. Los diferentes servicios del establecimiento retirarán el material estéril desde el almacenamiento y trasladarán el mismo en carro cerrado para transporte de material estéril, para ubicar el material estéril en un lugar adecuado y destinado para dicho fin, dentro de los servicios.

Los equipos deben estar sujetos a un programa de mantenimiento preventivo que contemple revisiones periódicas programadas de los equipos y reemplazo o reparación de las partes, que por su estado podrían generar desperfectos al equipo que provocarían fallas graves. Además, un programa de mantenimiento correctivo que considere la reparación de los equipos cuando se producen fallas, en el momento que se origine el daño. Las condiciones del mantenimiento deben cubrir las necesidades del establecimiento y las personas responsables del mantenimiento deben poseer conocimiento y experiencia en cuanto a las características de los procesos del servicio y de los equipos, las personas involucradas deben llevar registros que evidencien dichas actividades.

Los equipos que utilicen químicos tóxicos o inflamables, como los esterilizadores de gas óxido etileno, formaldehído u otros, deberán estar en espacio confinado, exclusivo, bajo un sistema adecuado de ventilación, extracción de aire y evitar altas temperaturas de exposición directa o indirecta hacia la autoclave, según recomendaciones del fabricante. Además, deberá estar separado del tránsito de las personas y las áreas técnicas, así como de los demás esterilizadores.

La ubicación de los equipos se hará de forma que no limite u obstruya la inyección y extracción de aire en los espacios donde exista ventilación forzada.



Además, de los sistemas presurizados como aire comprimido, nitrógeno y sistemas de vacío, se recomienda un sistema de destilado o desmineralizado del agua que será usada tanto para la limpieza como para alimentar los equipos que así lo requieran¹⁶, como esterilizadores de vapor.

Los sistemas eléctrico y mecánico serán eficientes para suplir las necesidades de demanda aún en caso de emergencia, permitirán el ahorro energético y amigable con el ambiente; controlarán la temperatura ambiente, poseerán sistemas de seguridad como detección y supresión de incendios y soporte eléctrico en caso de emergencia.

Se dispondrá de un sistema de seguridad mediante el uso de cámaras en los accesos principales, pasillos y recintos de almacenaje, concentrando la central de monitores en el Área de Vigilancia de Servicios Generales o donde se designe para el proyecto particular.

De ser posible el Servicio contará con una unidad central de UPS, la cual sustituirá a las incluidas en la columna de equipos de las tablas, de lo contrario se deberá considerar las UPS enlistadas. Además, dispondrá de la tecnología de enlace inalámbrico y la telefónica IP (convergencia de voz, video y datos), en los recintos que se indique equipo de cómputo y teléfonos.

Todos los recintos deberán disponer de iluminación y ventilación, las cuales, podrán ser de tipo natural o artificial, según el requerimiento de las actividades a desarrollar, así como, la climatización de cada uno de los espacios, considerando los factores ambientales de la zona y los equipos que se ubican. Para los casos de excepción o de requerimientos especiales, se indicará en las tablas del programa funcional.

¹⁶ Organización Panamericana de la Salud. Op.Cit., *Página 4*.



De acuerdo con las normas existentes contará con sistema o equipo contra incendios y sistema de emergencias.

Los circuitos eléctricos de este Servicio deberán estar conectados al circuito de emergencia de la planta eléctrica.

El tratamiento de aguas residuales y la gestión de los desechos infectocontagiosos y químicos que se generan en el servicio, serán manejados de acuerdo con la normativa vigente.

Los vestidores, servicios sanitarios y duchas para personal serán separados por sexo. En los recintos en que se incluya un lavamanos, deberá disponerse de dispensador de jabón y de toallas de papel. De acuerdo con las políticas institucionales, de medidas higiénicas, no será sustituido el lavado de manos por otras prácticas en los procesos de trabajo.

El personal contará con acceso a zona para consumo de alimentos, ubicada en el establecimiento.

Las instalaciones, mobiliario y equipamiento del servicio deberán considerar dentro de lo factible y razonable, un diseño flexible que permita ampliaciones o modificaciones a la planta física, de acuerdo con el comportamiento de la demanda, acorde con los Estudios de Pre inversión que se realicen para cada proyecto particular.



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Recepción, clasificación, descontaminación final, prelavado o remojo, lavado manual, mecánico o mixto, enjuague de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos	Aplicar procesos de lavado, descontaminación, secado y lubricación específicos, manual y mecánicamente	Recibe, revisa, clasifica. Efectúa descontaminación final, prelavado, lavado, secado y lubricación de instrumental y dispositivos provenientes de los servicios	Asistentes de Centro de Equipos Enfermeras Jefatura Área	Recinto 1 Recepción, clasificación ¹ lavado, secado y lubricación Sectorizado en: - Recepción de Centro Quirúrgico y Obstétrico - Recepción de Resto del establecimiento de salud. - Clasificación - Lavado y secado - Lavado de endoscopios - laparoscopios	<u>Recepción de Quirúrgico y Centro Obstétrico:</u> 1 mostrador para recepción de material, con ventanas tipo de paso a través ² 1 Estación móvil de trabajo con equipo de cómputo, para área limpia ³ 9 carros cerrados para transporte de material sucio (ubicarlos en los prelavados de los servicios) <u>Recepción de Resto del establecimiento de salud:</u> 1 mostrador para recepción de material ² 1 Estación de cómputo 8 Carros cerrados para transporte de material sucio (ubicado en el exterior del servicio).(considerar un carro para los equipos de laparoscopia y endoscopia) <u>Clasificación:</u> 1 pileta para descartar excretas 1 contenedor para desecho bio-infeccioso 4 Mesas de trabajo ^{5,6} 4 Bancos giratorios quirúrgicos con	Con presión negativa. Extracción de aire según normativa vigente para estos espacios sin recirculación, debido al uso o manejo de químicos Con drenaje en el piso.	Área no restringida, sin acceso directo al recinto de preparación Conexión de red Acceso al recinto por un vestidor para el área sucia y con barrera física que le separe del resto de áreas de la central Se podría utilizar un sistema de transporte por medio de bandas, según demanda y automatización de servicio La clasificación del material será de acuerdo con el tipo, puede ser: metálico (acero inoxidable, idealmente), goma termo sensible y vidrio, eliminando el material descartable si fuera el caso. Tomar en cuenta si es un



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					respaldar ⁵ 3 Armazones para ropa sucia 1 Estantería abierta 1 Teléfono <u>Lavado y secado:</u> 3 Muebles con sobre amplio y doble pileta de fosa profunda ⁴ 3 Repisas 6 Carros abiertos para transporte de material (de uso exclusivo de esta área) 2 Lavadoras ultrasónicas 2 Lavadoras desinfectadoras, de paso a través ⁷ 2 Lupas para inspección con luz de instrumental 1 Mesa de trabajo para lubricación e inspección 1 Lavamanos clínico 1 Estación de ducha y lavado de ojos <u>Lavado (endoscopios - laparoscopios)</u> 1 Estante para equipo de protección personal 1 Mueble en acero inoxidable con tres pilas, parilla y sobre amplio ^{8,9} 1 Estante aéreo clínico cerrado 1 Mesa auxiliar 1 Lavadora de		instrumental delicado o robusto Las repisas deben estar en relación con el mueble de pilas Contará con una recepción para Quirófanos y Partos y otra recepción para el resto del Hospital En el área de pilas ubicar dispositivo flexible de lavado, de pared El Área de lavado debe tener buque de doble ventana corrediza, tipo esclusa con espacio intermedio en el sobre para colocar material limpio que va hacia el recinto de Preparación y Empaque El equipo respiratorio y quirúrgico se entregará prelavado a la Central de



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					endoscopios y laparoscopios 1 armazón para sacos de ropa		Esterilización. Para lavado deberá ubicar uno de los muebles con pila (citados en el sector lavado de instrumental), también, repisa, un lavamanos, carro para transporte de material y acceso a la ducha de emergencia, en un sector separado y con presión negativa, con las mismas características de la zona donde se ubican las otras pilas. En cuanto a los procesos que se realizan en el resto del Hospital por Terapia Respiratoria, serán abordados mediante alta desinfección por la Unidad. Para lavado de equipo respiratorio ubicar en uno del set de mueble con pila, repisa, un



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							lavamanos, carro para transporte de material y acceso a la ducha de emergencia, en un sector separado y con presión negativa, con las mismas características de la zona donde se ubican las otras pilas La cantidad de pilas y lavadoras estará en relación con la tecnología de lavado que se determine para el establecimiento de salud La cantidad de carros abiertos para el transporte de material estará en relación con la cantidad de muebles con pila y tecnología de lavado que se implemente Prevista de aire comprimido (compresor de aire comprimido filtrado, a baja presión para secar lúmenes), en el sector de



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							lavado. Dejar otra prevista de aire comprimido exclusivo para secado, en el sector de lavado de laparoscopios y endoscopios Prever instalación de agua fría y caliente. Con agua desionizada (para enjuague final), en el sector de lavado Prever espacio para el resguardo del equipo de protección personal. Prever la dotación de sillas para trabajo semi-sentado en sector de lavado manual, si el volumen de trabajo lo amerita. La tecnología de lavado a utilizar se definirá para el proyecto en particular y se seguirán los procedimientos establecidos por la institución para ello, esto incluye



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							la incorporación de lavadoras automáticas desinfectadoras y ultrasónicas, según corresponda con el tipo de implementos a lavar y la oferta de servicios que brindará el centro. 1 Se clasifica de acuerdo con el tipo de material que puede ser: metálico (acero inoxidable, idealmente), goma termo sensible (Polietileno, goma, plástico) y vidrio. 2 El mostrador para recepción de material consiste en doble ventana corrediza tipo esclusa con espacio intermedio en el sobre para colocar material sucio y timbre de llamado 3 Prever espacio y previstas



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							eléctricas para estacionamiento de la estación móvil de trabajo con equipo de computadora 4 Zona de almacenamiento abierto en la parte baja del mueble de pilas. Al menos uno de los muebles con sobre y pila que sea de triple fosa, y en uno de muebles con doble pileta ubicar fosas de mayor longitud. 5 Dejar uno para laparoscopia y endoscopia 6 Se incluirá esta mesa de laparoscopia y endoscopia, cuando el Bloque Quirúrgico este próximo a la CEYE. En caso contrario el Servicio entregará a la CEYE el laparoscopio y endoscopio prelavado. 7 Con salida al



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							recinto de Preparación y Empaque, si el lavado es mecánico. Considerar 1.5 carros por lavadora desinfectadora, la cantidad y capacidad de lavadoras podrá variar según las cargas proyectadas, así como la tecnología en forma de lavadoras individuales o túnel de lavado 8 Área semi-restringida, con puerta de ingreso y salida procurando el flujo lógico del proceso, con salida de aire comprimido 9 Pilas con fosa larga para el lavado de accesorios de endoscopia y laparoscopia, grifería alta y un carro cerrado para transporte de material



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos, inspección, secado y lubricación de instrumental quirúrgico y dispositivos médicos Aplicación de las herramientas de esterilización utilizadas en el proceso	Aplicar el proceso de inspección, secado, lubricación selección, ensamble de equipos, empaque, rotulación, lotificación de instrumental y dispositivos médicos Aplicar la prueba para remoción de aire (Bowie and Dick), indicadores químicos internos y externos y las pruebas biológicas respectivas; según normativa	Seca, Inspecciona, lubrica y selecciona y Clasifica instrumental y dispositivos médicos, ensambla, empaca y rotula el material Coloca herramientas que garantiza la esterilidad del proceso	Asistentes de Centro de Equipos Técnico en Centro de Equipos Jefatura de Área (supervisa el proceso) Profesional de supervisión o coordinación	Recinto 2 Preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos	5 mesas para preparación de material ^(1,2,3) 1 estantería abierta 10 Bancos giratorios quirúrgicos con respaldar (dejar dos para la mesa de endoscopia y laparoscopia) 4 selladoras de papel grado médico para esterilización 8 carros abiertos para transporte de material (se incluye dos para endoscopia y laparoscopia) 5 lupas de inspección con luz (una exclusiva para endoscopia y laparoscopia) 4 dispensadores material de empaque 1 dispensador de cintas control de esterilización (indicador químico externo) Incluir uno en endoscopia y laparoscopia 5 cortadoras o dispositivos para cortar papel ⁽⁴⁾ 4 balanzas ^(5,6) , con sobre de mesa 2 teléfonos, uno para Bloque Quirúrgico y otro para el resto del Hospital ⁽⁸⁾ 1 intercomunicador	Aire acondicionado Ventilación con presión positiva Temperatura y humedad controlada según norma vigente	Área semi restringida. Sin acceso directo al área de Recepción, clasificación y lavado, para evitar contaminación. En relación directa con el área de esterilización, de forma integrada sin barreras físicas Debe tener control de tráfico y flujo de trabajo, y sólo el personal del servicio con la vestimenta adecuada ingresa a esta área, por lo que es precedido por los vestidores de ingreso al área limpia y estéril. Contemplar espacio para ubicación y movilización de los carros. Prever espacio para el resguardo del equipo de protección personal



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					1 lavamanos 1 Estación móvil de trabajo con equipo con computadora ^(7,8) 5 etiquetadora 2 lector código de barras		Considerar 1.5 carros por Lavadora desinsectadora para recepción del material lavado 1. Configuración espacial para la distribución de mesas unidireccional a convenir con la jefatura de servicio 2. Dejar una mesa para preparación de material de laparoscopia y endoscopia 3. La Mesa para preparación de endoscopios y laparoscopios, estará en relación próxima o de acceso, a la salida de los equipos del sector de lavado de endoscopia y laparoscopia 4. El tipo de papel en rollo o precortado se deberá



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							definir por parte unidad usuaria, para el momento del diseño y así determinar el uso de cortadoras y dispensador de papel. 5. Las balanzas deberán tener una capacidad mínima para 20 kilos y máximo 30 Kg 6. Deberá ubicarse en un sector diferenciado con sobre fijo (antivibratorio), con una altura a nivel de mesas de trabajo de preparación 7. Prever espacio y previstas eléctricas para estacionamiento de la estación móvil de computo 6. Crear espacio tipo nicho, para que no quede en pasillo de circulación



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Preparación de textiles utilizados en proceso de empaque de materiales para Esterilización	Preparar y empacar textiles Guardar los textiles material de empaque en la estantería respectiva	Clasifica, dobla, empaca, rotula y guarda textil	Asistente de Centro de Equipos Jefatura (supervisa el proceso)	Recinto 3 Clasificación, doblado y orden de textiles para empaque	2 mesas para preparación de material ¹ 1 estantería abierta 1 Bancos giratorios quirúrgicos con respaldar 1 Selladora de empaque grado médico para esterilización 2 Carros abiertos para transporte de material ² 3 Armazones para saco de ropa ¹ 1 dispensador de material de empaque 1 dispensador de cintas para control de esterilización (indicador químico externo) 1 Etiquetadora 1 lector de código de barras 1 balanza para pesar paquetes ² , con sobre de mesa 1 dispositivo para cortar papel ³ 1 Lavamanos ⁴	Aire Acondicionado con sistema para filtración de partículas en suspensión	Área semi-restringida Debe tener control de tráfico y de flujo de trabajo, y sólo personal del servicio con la adecuada vestimenta ingresa a esta área En relación cercana o contigua con el área de esterilización Debe permitir la circulación de carros de transporte y canastas para ropa al ingreso del recinto Prever puerta con mirilla para ingreso de carros de ropa limpia 1. cantidad según la demanda del establecimiento 2. La romana deberá tener una capacidad mínima para 20 kilos y máximo 30Kg. 3. Este equipo no aplica si el papel viene pre-cortado o cortado por el proveedor 4. Se deberá de ubicar de forma estratégica al ingreso y egreso del personal



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Preparación y empaque de material crudo para curación e insumos para otros procedimientos	Aplicar proceso de preparación y empaque de material que se va a someter a un proceso de esterilización	Clasifica, dobla, empaca, rotula y guarda material de curación e insumos para otros procedimientos que se requieran	Asistente de Centro de Equipos Profesional de supervisión Jefatura (supervisa el proceso)	Recinto 4 Preparación y empaque de material descartable (textil blanco) para curación u otros insumos	2 mesas para preparación de material1 2 estanterías abiertas 8 Bancos giratorios quirúrgicos con respaldo 4 selladoras de papel grado médico para esterilización2 4 carros abiertos para transporte de material 2 Dispensadores para material de empaque 1 Dispensador de cinta para control de esterilización (indicador químico externo) 2 Etiquetadoras 1 lector código de barras 1 dispositivo para cortar papel 1		Área semirestringida. Debe tener control de tráfico y flujo de trabajo y solo personal del servicio con la adecuada vestimenta ingresa a esta área. En relación cercana o contigua con el área de esterilización. Accesible desde el recinto 2. Debe permitir la circulación de carros de transporte. Prever comunicación directa con recinto de



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							abastecimiento por medio de ventanilla. 1.Las mesas deberán contemplar accesorio integrado abatible para colocación de sacos para embalaje 2.Ubicar relación directa entre las mesas, se requiere 2 selladoras por mesa. Previstas eléctricas para las selladoras 3.Este equipo no aplica si el papel viene cortado. Área semirestringida.
Esterilización de instrumental, textiles y dispositivos médicos	Aplicar proceso de esterilización y control de calidad de esterilización Limpiar y desinfecta esterilizadores Coordinar y ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo interno y externo del establecimiento Aplicar la prueba para remoción de aire (Bowie and Dick),	Realiza operación general de los esterilizadores Realiza proceso de esterilización según norma Verifica cumplimiento del ciclo Ejecuta controles de funcionamiento y de calidad de los	Asistentes de Centro de Equipos Profesional de Supervisión Jefatura	Recinto 5 Esterilización Sectorizado en: Alta Temperatura Baja Temperatura Documentación 1,2	Esterilización a Alta Temperatura: 2 esterilizadores de vapor con paso a través 3 Esterilización de Baja Temperatura: 2 esterilizador a baja temperatura 3,4,5 Documentación: 1 mostrador 1 computadora 2 1 Banco giratorio quirúrgico con	Aire acondicionado. Temperatura y Humedad controlados, según normativa vigente. Ventilación bajo presión positiva (frente a los esterilizadores). Prever	Área semirrestringida. La cantidad de esterilizadores se estima según demanda, y la tecnología de esterilización según el tipo de procedimientos a los que se les da soporte por este

Central de Esterilización y Equipos, C.E.Y.E



	indicadores químicos internos y externos y las pruebas biológicas respectivas; según normativa	procesos de esterilización, Analiza y archiva los resultados de las herramientas de calidad aplicadas Registra el control de cargas en la bitácora correspondiente equipo para esterilización, Reporta situaciones especiales a la Jefatura		Estacionamiento de carros Almacenamiento de material limpio y textiles Mantenimiento de las esterilizadoras	respaldar 1 Estante aéreo abierto 1 Organizador de EPP 1 Teléfono Estacionamiento de carros 3 Carros de esterilizador de alta temperatura 3 Carros de esterilizador de baja temperatura Almacenamiento de material limpio y textiles: 1 Estantería abierta Mantenimiento de las esterilizadoras: 1 Mesa trabajo 1 Lavamanos 1 Ducha lavaojos	el adecuado control ambiental en relación con el uso de químicos y condiciones d humedad y temperatura. Áreas de mantenimiento de las esterilizadoras, deberá tener una temperatura controlada y con ventilación bajo presión negativa, según normativa vigente	servicio. En el sitio para estacionamiento de carros con material en espera para ser transferido a los esterilizadores, se debe prever espacio para la maniobra de los carros y la carga de los esterilizadores. Para el espacio donde se realiza el mantenimiento de los esterilizadores se debe colocar inyección y extracción de aire Debe tener un área perimetral para labores de mantenimiento preventivo y correctivo. El sector de mantenimiento con fácil acceso desde el exterior del servicio Relación directa con el recinto de preparación. Los esterilizadores deben establecer la comunicación
--	--	---	--	---	--	---	---



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							entre el área de empaque y el área de almacenamiento estéril. .Los esterilizadores a gas óxido de etileno deben estar en espacio confinado separado del resto de los esterilizadores, según la normativa vigente Las instalaciones físicas de los esterilizadores deberán contemplar la normativa vigente y las recomendaciones del fabricante y lineamientos técnicos de diseño. Las esterilizadoras a gas óxido de etileno y también el formaldehído deberán estar en espacio confinado separado del resto de las esterilizadoras. En caso de que



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							no haya doble paso de los esterilizadores, el Área de Esterilización debe tener buque de doble ventana corrediza tipo esclusa con espacio intermedio en el sobre para colocar paquetes estériles que van al recinto de Almacenamiento de Material Estéril. En caso de que las esterilizadoras sean de una sola puerta deberá ubicarse este sector de Incubadoras en este recinto 1. Es un espacio para documentación (Bitácora institucional) de calidad de funcionamiento de esterilizadores y control de calidad de la esterilización 2. Equipo de cómputo para área limpia.



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							3.Dependiendo de la carga y las características de la demanda del Servicio, se determinará el tipo y tamaño de canastas y/o accesorios. 4.Ubicar en área sectorizada en caso de que se requiera según especificación del proveedor. Contemplar este equipo únicamente en establecimientos con procedimientos endoscópicos, laparoscopias y con cirugía mayor ambulatoria 5.Se esterilizará laparoscopios y endoscopios 6.Cantidad dependerá de la capacidad de carga de cada esterilizadora



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Almacenamiento y entrega de material y dispositivos médicos estériles.	Almacenar esterilizado material y dispositivos médicos Rotar y controlar la vigencia de la esterilidad Resguardar, despachar y controlar el material estéril	Recibe material estéril Verifica condición Clasifica y ubica según tipo de instrumental y equipo Almacena material estéril por principio o sistema "Primero en Entrar, Primero en Salir" (PEPS). Prepara y entrega material esterilizado según solicitudes Realiza control de existencias y fechas de vencimiento Mantiene limpieza y orden de la estantería (anaqueles) Reportar situaciones especiales a la Jefatura	Asistentes de Centro de Equipos Supervisor, Jefatura o coordinador	Recinto 6 Almacenamiento de Material Estéril Sectorizado en: • Material estéril • Enfriamiento¹ • Incubadora • Material estéril descartable • Entrega de material Bloque Obstétrico y Quirúrgico • Entrega de material resto del establecimiento	Material estéril 1 Estantería cerrada tipo vitrina para material estéril con techo inclinado 1 Gabinete para laparoscopios y endoscopios 1 Estantería abierta con rejillas ² 2 Carros abiertos para transporte de material 1 Escalera de acero inoxidable 1 Sobre de trabajo 1 Computadora para área limpia 1 Sistema Lector de códigos, para inventario 1 Banco giratorio clínico con respaldo 1 incubadora para controles biológicos 1 teléfono-intercomunicador <u>Enfriamiento</u> 5 carros de los esterilizadores <u>Incubadora</u> ³ 1 sobre de trabajo, en acero inoxidable 1 Incubadora para indicador biológico y pruebas de desafío, con sobre amplio 1 Estantería aérea cerrada <u>Almacenamiento de material estéril</u>	Control de Temperatura y Humedad. Presión positiva	Área restringida(estéril) Comunicación hacia el sector de abastecimiento de material estéril descartable, mediante ventana tipo esclusa. Se requiere esclusa para cambio de botas, antes del ingreso a este recinto. La zona de almacenamiento debe estar separada de las áreas de ropa sucia, basura y del cuarto de aseo Se recomienda muebles que tengan ruedas con mecanismo de fijación para poder retirarlos de las paredes para su limpieza. Se debe prever dimensionamiento de estantería, por cada esterilizador, según demanda y de conformidad con unidad usuaria. En caso de tener áreas de



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					<u>descartable:</u> 1 Estantería abierta 1 Mostrador para entrega de material 1 Banco giratorio clínico con respaldo <u>Entrega de material Bloque Obstétrico y Quirúrgico:</u> 1 Mostrador para entrega de material 1 Banco giratorio clínico con respaldo 2 Carros abiertos para transporte de material 6 Carros cerrados para transporte de material estéril (ubicados en los abastecimientos de material estéril de los servicios) 1 Timbre de llamada 1 Lector de códigos para inventarios <u>Entrega de material Resto del establecimiento:</u> 1 Mostrador para entrega de material 1 Banco giratorio clínico con respaldo 1 Carro abierto para transporte de material 10 Carros cerrados para transporte de material estéril (ubicados en el abastecimiento de material estéril de los servicios del hospital)		almacenaje de material estéril fuera de la C.E.Y.E., se deberá distribuir porcentualmente la cantidad de estantería según la demanda de cada uno de los servicios. El sector de entrega de material de Quirófanos y Partos, tendrá una relación directa horizontal o vertical con el área restringida de esos servicios. El mostrador para entrega de material consiste en doble ventana corrediza tipo esclusa, con espacio intermedio en el sobre, para colocar material estéril. Cantidad de carros de transporte según demanda del servicio



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					1 Timbre de llamada 1 Lector de códigos para inventarios		1.El espacio de enfriamiento debe estar en relación directa con los esterilizadores pero que éste no afecte la circulación, y que permita la maniobra de los carros de los esterilizadores. 2.Canastas accesorias para paquetes pequeños de dispositivos médicos o materiales que puedan resbalar. 3.En caso de que las esterilizadoras sean de una sola puerta deberá ubicarse este sector en el recinto de Esterilización, próximo a las esterilizadoras
Abastecimiento	Almacenar y resguardar insumos, materia prima y material estéril descartable que complementa los equipos que se procesan en el servicio	Recibe material Controla existencias Suministra elementos al servicio para desarrollar las actividades ordinarias de un	Bodeguero Jefatura	Recinto 7 Abastecimiento Sectorizado en: • Encargado • Material Químico y otros líquidos	<u>Área del Encargado:</u> 1 Mueble modular con espacio para equipo de cómputo 1 Silla giratoria 1 Archivo 1 Computadora 1 Impresora 1 Teléfono	Aire acondicionado Control de temperatura y humedad, con filtro de partículas Prever la adecuada	Área semi-restringida. Acceso desde el área de abastecimiento general del establecimiento.



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
		periodo Control de inventarios		desinfectantes	1 Estante aéreo abierto	ventilación y extracción	Separación física entre los sectores
				• Material Estéril Descartable	1 Estante aéreo cerrado		Acceso directo hacia el área de clasificación, y doblado de empaques y textiles, de manera que se permita el acceso para carros
				• Material crudo	1 Gavetero móvil		
					1 Lavamanos ¹		
					<u>Material Químico y otros líquidos</u>		
					desinfectantes ² 1		El ingreso de insumos y suministros a los sectores de almacenamiento, deberá ser sin su embalaje para un almacenamiento seguro y según la normativa vigente
					Estantería abierta		
					1 Ducha de emergencia con estación de lava ojos ¹		
					1 Gabinete para sustancias químicas		
					1 Escalera de seguridad para almacén ³		
					1 Carro para transporte de materiales		Prever espacio para el resguardo del equipo de protección personal
					2 Tarimas para embalaje ⁴		
					1 Pileta de acero inoxidable con sobre		
					<u>Material estéril Descartable:</u>		Las características de las tarimas para material clínico, serán de material no poroso ni contaminante, según normativa vigente y que tenga fácil limpieza y resistencia a los
					1 Estantería abierta		
					1 Estantería cerrada		
					1 Escalera de seguridad para almacén ³		
					1 Carro para transporte de materiales		
					2 Tarimas para embalaje ⁴		
					1 Carretilla Plana		
					<u>Material crudo:</u>		



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
					2 Tarimas para embalaje ⁴ 1 Estantería abierta		desinfectantes Prever mecanismo de fijación para la estantería. 1 Ubicar accesible a los sectores del recinto. 2 Prever características de estantería para los elementos a almacenar y la separación de sustancias químicas no compatibles, en condiciones seguras. 3 Definir con la unidad usuaria, en conjunto con el equipo diseñador 4 Características de las tarimas según normativa vigente
Administración	Administrar, gestionar, dirigir, programar, coordinar y evaluar los procesos de conducción y supervisión del área Capacitar al personal Conducir programas de entrenamiento y orientar al personal de	Elabora infor y mes pedidos Supervisa labores servicio las Asiste reuniones del Participa actividades a enfermería en de	Profesional de Enfermería	Recinto 8 Jefatura Sectorizado en : • Oficina • Sala reuniones	<u>Oficina:</u> 1 Mueble modular con espacio para equipo de cómputo y área de trabajo 1 Silla giratoria 2 Sillas 1 Teléfono 1 Biblioteca 1 Computadora	Confort	Área semi restringida Ubicar estratégicamente para la visualización de las actividades del servicio



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
	nuevo ingreso Actualizar y evaluar los procesos Llevar registros	Controla procesos Brinda asesoría técnica para que el encargado de compras ejecute el proceso bajo el criterio del especialista, entre otros (consignación) Capacita al personal Evalúa el personal			1 Pizarra acrílica 1 Estante aéreo abierto 1 Estante aéreo cerrado 1 Gavetero móvil <u>Sala de reuniones</u> ¹ 1 Mesa modular para trabajo grupal 15 Sillas 1 Pizarra acrílica 1 Estante cerrado 1 Pantalla con puerto USB		Separación física entre los sectores Accesible desde fuera del servicio, para evitar contaminación cruzada con las áreas restringidas o semi-restringidas Prever conexión eléctrica para equipo portátil y proyector de multimedia, en la sala de reuniones Prever conexión de 1.Según la cantidad de funcionarios se designa el número de sillas.
	Realizar labores secretariales Apoya al área administrativa	Atiende y orienta al usuario Envía, recibe y archiva notas Realiza labores propias del área secretaría Apoya tareas de la Jefatura	Secretaria	Recinto 9 Secretaría Sectorizado en: • Secretaría • Espera	<u>Secretaría:</u> 1 Mueble modular con espacio para equipo de cómputo y área de trabajo 1 Silla giratoria 2 Sillas 3 Archivos 1 Computadora 1 Impresora multifuncional ¹ 1 Teléfono 1 Estantería aérea abierta 1 Estantería aérea cerrada 1 Gavetero móvil Espera: 2 Sillas	Confort	Área semi restringida Ubicar cercano con la oficina de la jefatura y supervisión de enfermería Acceso a servicios sanitarios para público 1 Compartida con Supervisión y la Jefatura



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
	Realizar labores de apoyo al área administrativa y al puesto	Realiza entrevistas Organiza y participa en reuniones Efectúa trabajo de propios del puesto	Supervisor de Enfermería	Recinto 10 Supervisión	1 Mueble modular con espacio para equipo de cómputo 1 Mueble aéreo abierto 1 Mueble aéreo cerrado 1 Gavetero móvil 1 Silla giratoria 2 Sillas 1 Computadora 1 Teléfono 1 Archivo	Confort	Área semirestringida Visualización a áreas técnicas
Aseo	Limpiar y desinfectar diariamente todos los ambientes Manejar adecuadamente los desechos	Limpia Desinfecta Maneja desechos	Trabajador misceláneo Supervisor de aseo	Recinto 11 Cuarto de aseo	<u>Cada cuarto con:</u> 1 Estantería cerrada para suministros de aseo 1 Carro para utensilios de aseo 1 Escurreidor de mechas 1 Pileta 1 1 Escalera de acero inoxidable doble 1 Contenedor para desechos 1 Repisa porta escobas 1 Organizador para paños y mopas 1 Lavamanos	Sistema de extracción de aire	Ubicar un cuarto de aseo en el área semirestringida para las actividades de limpieza del área estéril (esterilización y almacenamiento estéril); y otro para atender preparación y empaque; uno en área no restringida para el aseo de recinto de clasificación y lavado; por último acceso a uno general del piso donde se ubica



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							Prever espacio para equipo de protección personal. 1 Fosa profunda y grifería alta.
Confort	Higiene personal		Personal del servicio Supervisor	Recinto 12 Servicios Sanitarios Cantidad:2	<u>Cada servicio sanitario con:</u> Equipamiento de servicios sanitarios	Sistema de extracción aire de	Ubicado en área no restringida Prever servicios sanitarios para ambos sexos por separado Ubicar en relación directa con los vestidores para área no restringida y también con vestidores para área semi-restringida
Confort	Cambiar ropa y custodiar los objetos personales	Cambia ropa Coloca EPP	Personal del servicio Supervisor	Recinto 13 Vestidores para Área no-restringida Sectorizado en: - Ducha - Vestidores - Ropa limpia - Casilleros	<u>Ducha:</u> Equipamiento de duchas <u>Vestidores, cada uno con:</u> 2 Ganchos para ropa 1 Banca 1 Espejo de cuerpo entero <u>Ropa limpia:</u> 1Estantería para ropa limpia	Sistema de extracción de aire Privacidad	Ubicado en área semi restringida Prever vestidores y duchas, separados por sexo Ubicar con acceso directo hacia el recinto de recepción, clasificación y lavado



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
				☑ Ropa sucia	<u>Casilleros:</u> 4 Casilleros ¹ <u>Ropa sucia:</u> 1 Armazón para saco de ropa 2 Lavamanos		Ubicar separado de los servicios sanitarios, pero con acceso directo 1 Valorar cantidad con el equipo diseñador de acuerdo a la dotación del recurso humano
Confort	Cambiar ropa y custodiar los objetos personales	Cambia ropa Coloca EPP	Personal del servicio Supervisor	Recinto 14 Vestidores para Área semi-restringida Sectorizado en: - Ducha - Vestidores - Ropa limpia - Casilleros - Ropa sucia	<u>Ducha:</u> Equipamiento de duchas <u>Vestidores, cada uno con:</u> 6 Ganchos para ropa 1 Banca 1 Espejo de cuerpo entero 1 Armazón para saco de ropa <u>Ropa limpia:</u> 1 Estantería para ropa limpia <u>Casilleros:</u> 8 Casilleros ¹ <u>Ropa sucia:</u> 1 Armazón para saco de ropa 2 Lavamanos	Sistema de extracción de aire Privacidad	Prever vestidores para ambos sexos por separado Ubicado en área semi restringida Ubicar con acceso directo hacia el área de preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos Ubicar separado de los servicios sanitarios, pero con acceso directo 1 Valorar cantidad con el equipo diseñador de acuerdo a la dotación del recurso humano



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
Soporte personal	Realizar preparación del personal	Cambio de botas quirúrgicas	Personal del servicio Supervisor	Recinto 15 Cambio de botas Cantidad:2	<u>Cada uno con:</u> 1 Banca para cambio de botas 1 Armazón para saco de ropa 1 Lavamanos 1 Organizador para EPP clínico	Aire acondicionado. Ventilación con presión positiva en relación con área no restringida precedente	Ubicado en área semi-restringida Un cambio de botas en relación directa con los vestidores del área semi-restringida, que permita un acceso directo hacia el área de preparación y empaque de instrumental y dispositivos médicos Con acceso directo hacia el área de almacenamiento de material estéril, desde el área de preparación
Limpieza y estacionamiento de carros	Mantener la limpieza y desinfección de los carros diariamente	Lava, seca y desinfecta los carros de transporte del servicio	Personal de servicio Supervisor Jefatura	Recinto 16 Estacionamiento y lavado de carros de transporte Sectorizado en: - Lavado y secado - Estacionamiento⁽¹⁾	<u>Lavado y secado:</u> 1 Dispositivo flexible de lavado de pared 1 Dispensador de soluciones para limpieza 1 Organizador EPP 1 Estantería para accesorios 1 Sobre clínico para registro	Extracción	Área no restringida Prever espacio para el ingreso y tránsito de carros Con acceso para los carros cerrados de material, que vienen a dejar material limpio al servicio, con el fin



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
							de que se regresen limpios a los servicios correspondientes Si el diseño lo permite el área de estacionamiento puede tener acceso desde el área de secado y hacia la entrega de material estéril Prever relación con el recinto de recepción, clasificación y lavado Prever desagüe para el sector de lavado y prever salida de aire comprimido 1 Prever espacio para 4 carros para transporte del material, de manera simultánea
Limpieza de implementos y depósito	Limpiar equipos sucios Recolectar, clasificar y preparar ropa sucia para enviar a lavandería	Lava equipos Almacena temporalmente la ropa sucia, desechos, residuos y químicos	1 asistente de pacientes	Recinto 17 Depósito para desechos y equipo sucio Sectorizado en: ☒ Lavado	<u>Lavado:</u> 1 Mueble con pila doble y parrilla y sobre en acero inoxidable¹ 1 Inodoro para descartar excretas 1 Estante aéreo clínico cerrado 1 Estante para equipo de protección personal	Extractor de aire Ventilación	Área semi-restringida Acabados asépticos Ubicar cercano a Cuarto de Aseo en área no



Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Infraestructura y Tecnologías Dirección de Arquitectura e Ingeniería				Servicio: Central de Esterilización y Equipos (C.E.Y.E.)			
Funciones	Actividades	Tareas	Recurso Humano	Recurso Físico			
				Recinto	Mobiliario y Equipos	Condiciones ambientales	Observaciones
				2] Ropa sucia	1 Contenedor para desechos 1 Lavamanos ²		restringida
				2] Desechos y residuos	Ropa sucia: 2 Armazones para sacos de ropa Desechos y residuos: 1 Contenedor para desechos bioinfecciosos 1 Contenedor para desechos comunes 1 Gabinete para químicos 1 Batería para residuos reciclables (al exterior de área sucia) 3		Ubicar previendo el flujo adecuado del material contaminado, en área aislada evitando que sean zona de tránsito de pacientes o zonas estériles Prever una puerta de entrada y otra de salida Prever desagües en piso 1 Con almacenamiento bajo abierto 2 ubicar al final del proceso y compartido por los tres sectores del recinto, si el diseño lo permite

Fuente: Área de Planificación de Recurso Físico, Dirección de Arquitectura e Ingeniería, 2017



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ARQUITECTURA E INGENIERIA

Bibliografía

- Bambarén, C y Alatrística, S. **Programa Médico Arquitectónico para el Diseño de Hospitales Seguros**. Lima, Perú: SINCO. 1° edición, 2008.
- Kliment Stephen A. **Healthcare facilities**. New York, United States of America: John Wiley & Sons, Inc. 2° series, 2000.
- CCSS, Sección de Enfermería. **Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo**. Costa Rica, 2005.
- CCSS. **Manual de Señalización Institucional**. Costa Rica, 2005.
- CCSS. **Normas y Procedimientos Institucionales para la Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales**. Costa Rica, 2007.
- CCSS. **Política de Hospital Seguro**. Costa Rica, 2007.
- CCSS. **Política de Calidad y Seguridad del Paciente**. Costa Rica, 2007.
- Costa Rica. Ministerio de Salud. **Normas para la Habilitación de Establecimientos que brindan la Atención en Medicina y Cirugía General y/o por Especialidades Médicas y Quirúrgicas con Internamiento con más de 20 camas. Decreto Nº 30694-S**. Costa Rica, 2002.
- Costa Rica. Poder Ejecutivo. **Reglamento General de Hospitales Nacionales. Decreto Nº 1743-SPPS**. Costa Rica, 1971.
- Costa Rica, Poder Ejecutivo **Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo**. Costa Rica, 1967.
- OMS. **Prevención de las Infecciones Nosocomiales, Guía Práctica**. Malta, 2003.
- OPS. **Manual de Esterilización para Centros de Salud**. Washington, D.C., 2008.
- ECRI Institute. (2009). **Healthcare Product Comparison System**. United States of America, ECRI
- Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos de Costa Rica. **Código de instalaciones hidráulicas y sanitarias en edificaciones**. San José, Costa Rica, 2010.
- Plumbing-Heating-Cooling Contractors National association. **National Standard Plumbing Code Illustrated**. New Jersey, United States of America, 2003.
- Asociación Nacional de Protección contra Incendios y Comité Código Eléctrico Nacional. **Código Eléctrico Nacional NEC**. Quincy, Estados Unidos, 2011.
- A.S.H.R.A.E American Society of Heating Refrigerating and Air Conditioning Engineers.
- BELL & GOSSETT ITT INDUSTRIES **Catalog Variable Speed Systems**. Austin Avenue, 1995.
- Asociación Nacional de Protección contra Incendios. **NFPA varios códigos**. Quincy, Estados Unidos.
- Zurn Plumbing Products Group. **Chemical Drainage Systems Manual**. United States of America, Pittsburgh, 2003.
- Consejo de Salud Ocupacional. **Guía para la Utilización de Colores y su Simbología**. San José, Costa Rica, 1990.
- Instituto Nacional de vivienda y Urbanismo. **Ley de Construcciones**. Publicada en la Gaceta No. 56 Alcance No. 17 de 22 de marzo de 1983, reformada en Gaceta No. 117 del 22 de junio de 1987. Reformada en sesión No. 65 del INVU el 23 de marzo de 1988 y su reglamento.
- Dirección de Mantenimiento Institucional. (2004). **Guía Práctica de Accesibilidad para Todos**. San José Costa Rica.
- ADA **Standards for Accessible Design**. Revised as July 1, 1994.



ANEXO # 2

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.

Medidas estándares.

Definición de Bioseguridad: Debe entenderse como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud a adquirir infección en el medio laboral. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos. Las medidas de bioseguridad tienen como finalidad proveer un alto nivel de protección a pacientes, trabajadores de la salud y visitantes contra la exposición al riesgo biológico.

De acuerdo con la cadena de transmisión de los agentes biológicos se establecen intervenciones de prevención y tratamiento, orientadas a la interrupción de esta cadena en uno o más de sus eslabones. Las principales intervenciones de prevención que promueven la bioseguridad son las precauciones estándares y las basadas en el mecanismo de transmisión de los microorganismos

Precauciones estándares: son un conjunto de medidas que se aplican con respecto a la atención de pacientes de forma directa o indirecta o en la práctica de procesos de trabajo, con el fin de reducir la transmisión de microorganismos patógenos, al prevenir la exposición con fluidos corporales.

Estas precauciones son:

- Lavado de manos: antes de colocarse el EPP y al retirarlo, antes de manipular equipo esterilizado, después del contacto con el entorno.
- Uso de Equipo de protección Personal. (EPP).
- Prevención de lesiones por objetos punzo cortantes.
- Higiene respiratoria. (Etiqueta de la tos, protocolo del estornudo).



- Manejo de ropa de uso.
- Evitar el contacto con cualquier fluido por medio de la limpieza, desinfección y esterilización del inmueble, de los implementos y de los equipos.
- Manejo de los desechos biopeligrosos (Norma de Manejo de Desechos Biopeligrosos).

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD SEGÚN MEDIO DE TRANSMISIÓN.

Precauciones basadas en el mecanismo de transmisión de los microorganismos: Son medidas complementarias y, a diferencia de las precauciones estándares que se aplican sin necesidad de conocer la condición de infección o colonización del paciente, las precauciones basadas en las vías de transmisión se aplican cuando se sospecha o se sabe que un paciente tiene una enfermedad infecciosa y, sobre todo si se sospecha el mecanismo de transmisión y si está en período infectante.

También se aplican en algunos casos cuando se sabe que el paciente está colonizado con algún agente resistente a los antimicrobianos de importancia de salud pública.

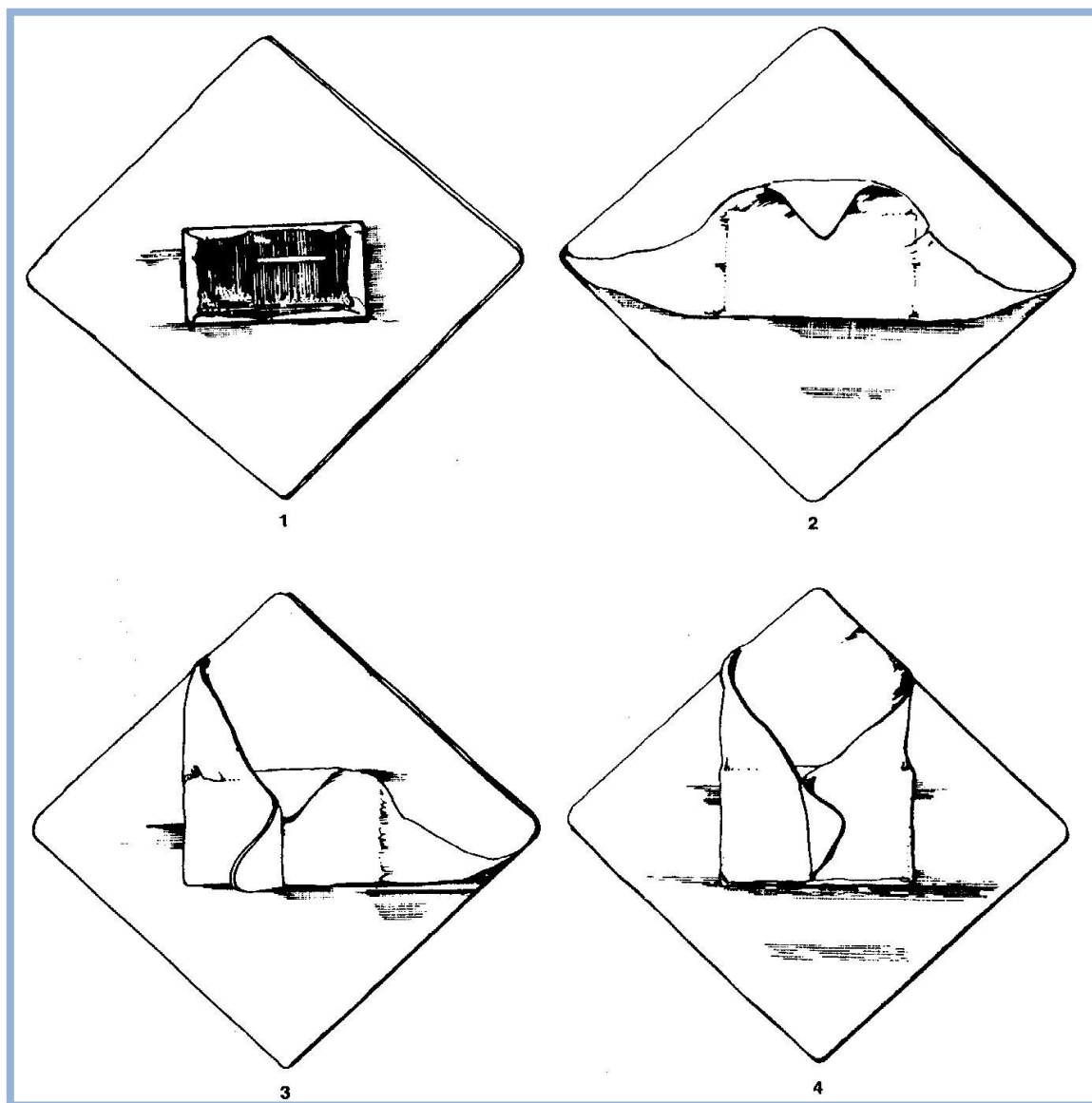
Se dividen en precauciones de transmisión por contacto, por gota o por vía aérea (por núcleo de gotitas).

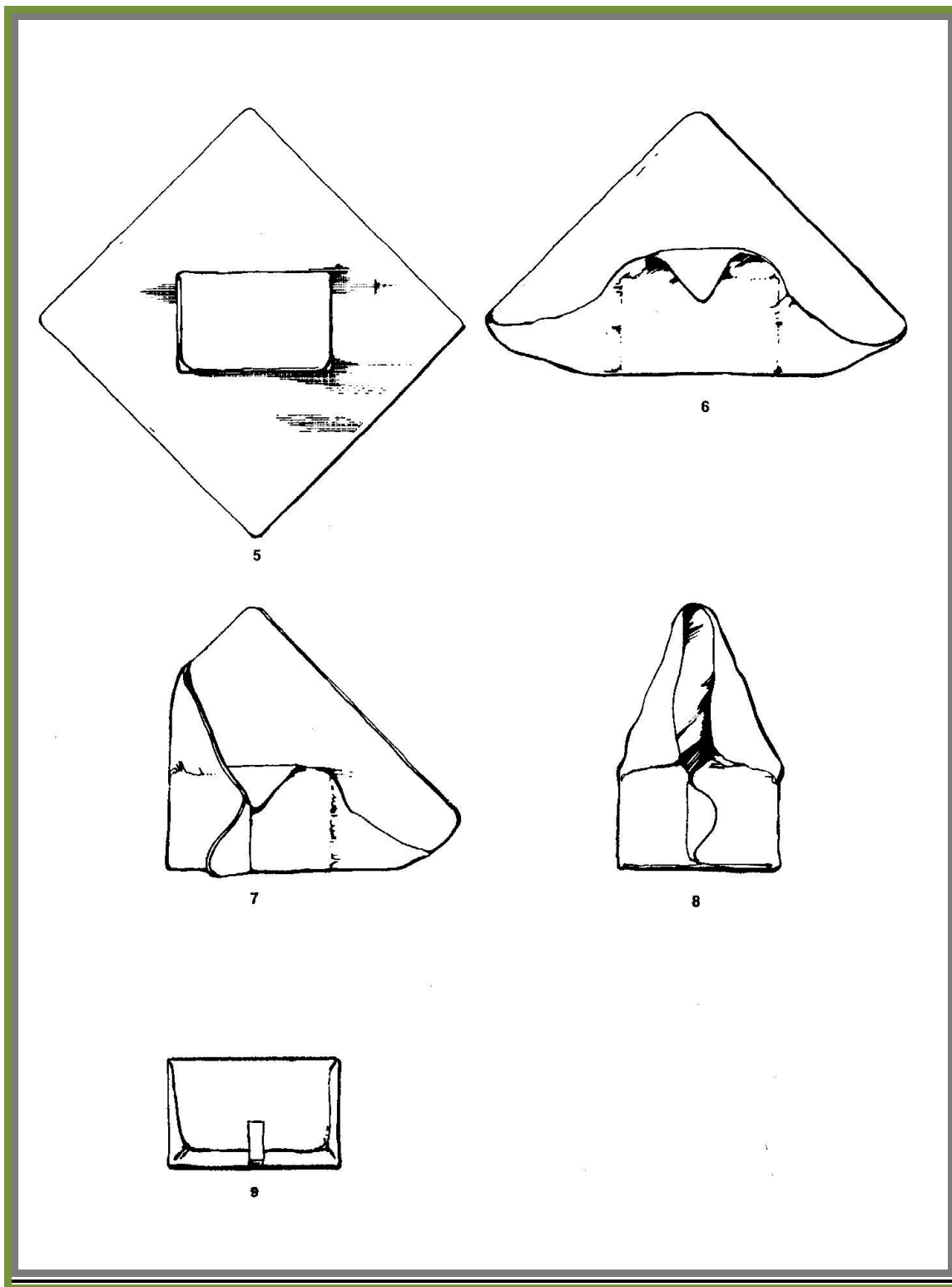
Este tipo de precauciones adicionales no son de aplicación práctica en los centros de esterilización porque los equipos que se deben procesar vienen identificados como biopeligrosos en forma genérica, sin diferenciar el mecanismo potencia de la vía de contagio de un patógeno. Por consiguiente, son las precauciones estándares las que se deben reforzar día con día, excepto a la atención de protocolos específicos por patógenos específicos que se les da un trato diferente.

ANEXO # 3

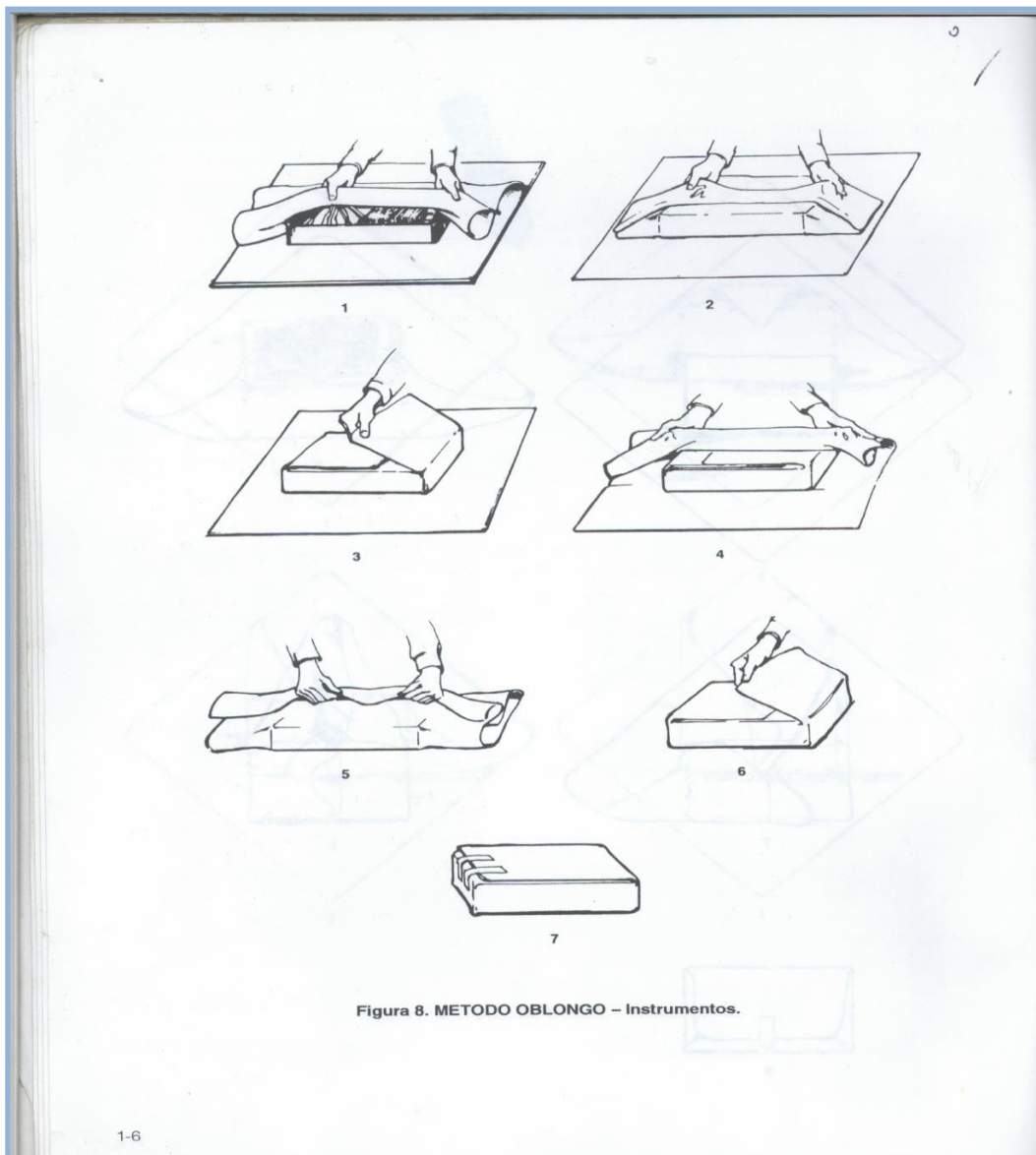
TIPOS DE EMPAQUE

Empaque tipo sobre





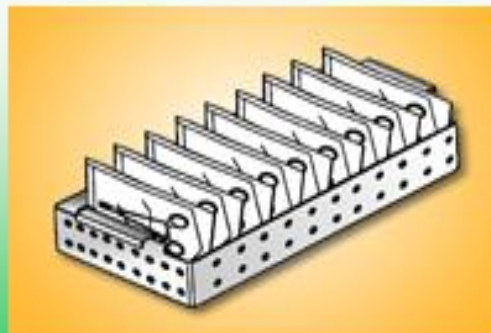
Empaque tipo Oblongo.



EMPAQUES MIXTOS

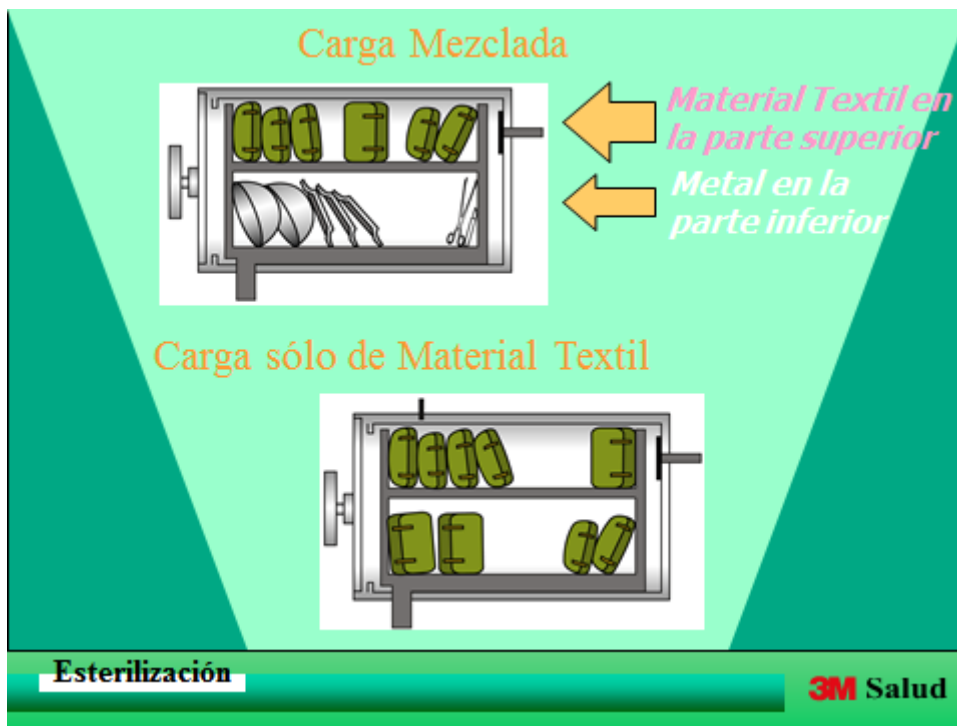
Técnicas de empaque

- No llenar las bolsas más de 3/4 de su volumen y eliminar aire
- Los Artículos requieren una colocación adecuada antes de ser envueltos para que el agente esterilizante pueda ponerse en contacto con todas las superficies
- Colocación en el esterilizador Plástico/Papel y verticalmente



ANEXO # 4.

CARGA DEL ESTERILIZADOR A VAPOR CON CARGAS MIXTAS



ANEXO # 5.

CONTROLES DE ESTERILIZACIÓN PRUEBA DE VACIO

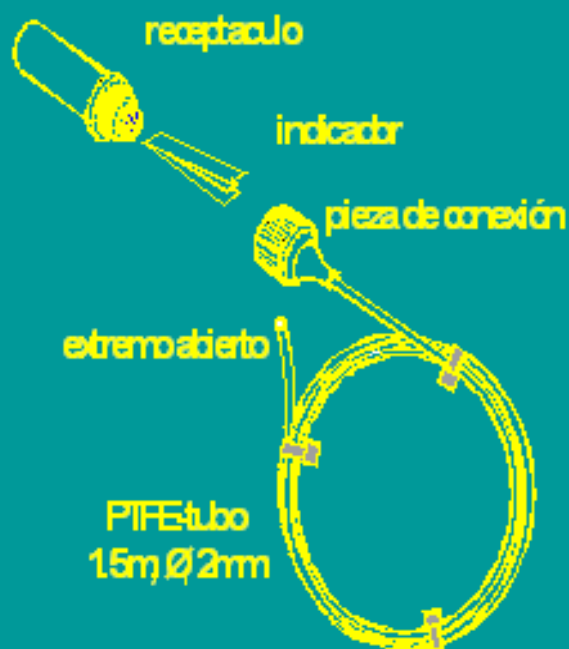


CONTROL BIOLÓGICO

PAQUETE DE PRUEBA PARA CONTROL BIOLÓGICO ESTERILIZADOR DE FORMALDEHIDO.

PCD Dispositivo de test normalizado

- Indicadores Biológicos
según EN11138-1
- Indicadores Químicos
según EN11140-1



Tanto para el indicador químico como biológico se emplea un dispositivo en forma de helix (Process Challenge Device) según EN867-5 que permite verificar la eficacia del proceso incluso en los elementos con lúmenes y cerrados en un extremo.

CONTROL BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO

¿Cómo son los indicadores biológicos?



PAQUETE DE RETO ANSI/AAMI ST 79 PARA PRUEBAS BIOLÓGICAS

Ensamblado de paquete de desafío de 16 toallas

Materiales:

- ☐ 16 toallas reutilizables de algodón de 41 X 66 cm
- ☐ Cinta de proceso / indicador químico clase 1.
- ☐ Indicador Químico clase 4 o 5
- ☐ Indicador Biológico

Acondicionamiento

- ☐ Acondicionar toallas entre 18 y 23°C y en una humedad relativa del al menos 30% por al menos 2 horas.

Procedimiento de armado

- ☐ Realizar tres dobleces en forma de zig zag.
- ☐ Doblar nuevamente a la mitad.
- ☐ Agrupar 8 toallas ya dobladas
- ☐ Incluir un indicador químico y un indicador biológico
- ☐ Agrupar 8 toallas ya dobladas sobre las primeras 8.
- ☐ Empacar con cinta de proceso / indicador químico clase 1.
- ☐ El paquete final debe tener 23 cm x 23 cm x 15 cm

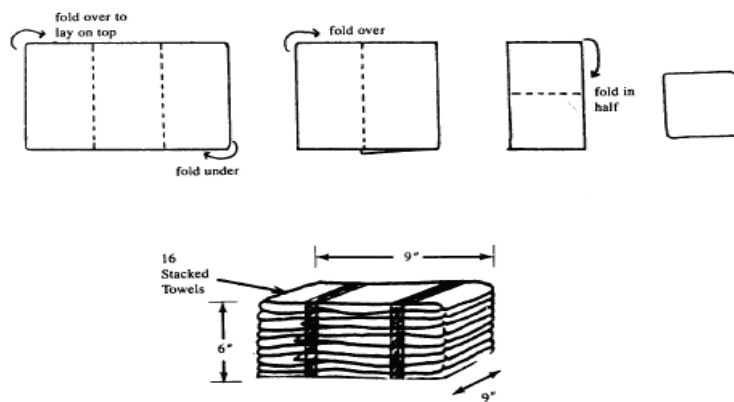


Figure 10—Preparation of the 16 towel PCD (BI challenge test pack)

Referencia: ANSI/AAMI ST79: Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities 2010 A1, A2 2011, A3 2012, A4 2013

EJEMPLOS DE PAQUETES RETO PARA CONTROLES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS DE ESTERILIZACIÓN.

Paquete desafío como liberador de carga (PCD)

¿Que es exactamente un paquete desafío??

¿Cual es su función?





	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA	Página 228 de 257
Manual Técnico	Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos	Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

ANEXO #6

HIGIÉNICO Y BIOSEGURO OPS

Para que la CE sea un lugar higiénico y bioseguro se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- Se deben tomar las medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles.
- Se recomienda el uso de jabones líquidos para evitar contaminación y taponamiento de las cañerías.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Depositar los materiales en lugares perfectamente secos.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la CE.
- Cumplir con el programa de desinfestación de la institución.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal debe usar su uniforme completo provisto por la institución (ambo, gorro o cofia, etc.) según normas de la CE.
- Se prohíbe el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas.
- Está prohibido el uso de plumeros y escobas.
- Comer o beber sólo en el área destinada a tal fin.
- Evitar el manipuleo innecesario de los productos de uso médico procesados¹⁷

¹⁷ Organización Panamericana de la Salud. Manual de Esterilización para centros de salud. OPS. Pág. 151. Washington, D.C.: OPS, © 2008



	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA	Página 229 de 257
Manual Técnico	Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos	Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

ANEXO #7

22 de febrero de 2018

GM-S-2547-2018

Doctores (as)
Directores de Hospitales Nacional y Especializados
Directores de Centros Especializados
Directores de Hospitales Regionales y Periféricos
Directores de Áreas de Salud

Presentes

ASUNTO: OFICIALIZACIÓN DE INSTRUMENTO DE REGISTRO DIARIO DEL CONTROL DE ACTIVIDADES DE ESTERILIZACIÓN

Estimados (as) Doctores (as)

Reciban un cordial saludo. A efectos de estandarizar los controles de calidad en el proceso de esterilización, con el uso de un solo tipo de formato bajo la normativa institucional, se distribuyó a los establecimientos de salud a su digno cargo, la herramienta denominada **"Registros diarios de los controles de esterilización"**, instrumento elaborado por la Coordinación Nacional de Enfermería del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, considerando estándares internacionales la cual cuenta con la anuencia de esta Gerencia.

Se hace necesario aclarar que la bitácora mencionada presenta algunos errores de impresión, que ya fueron subsanados para el nuevo tiraje. Se cita entre ellos que en el encabezado, en el apartado de fecha aparece en todas las *páginas* "Marzo 2017", igualmente se visualiza la frase "Instructivo de llenado". En consejo gerencial se solicitó a las jefaturas de enfermería, corregir estos errores.

Por tanto se realiza formal recordatorio sobre la obligatoriedad de su uso en todos los establecimientos de salud donde se realicen procesos de esterilización, solicitando hacer del conocimiento a los colaboradores de este servicio.

Segura de su atención, y empleo a partir del recibido de la presente; en caso de consultas sobre el documento, favor canalizarlas directamente con la Coordinación Nacional de Enfermería del Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

Cordialmente;

GERENCIA MÉDICA

(Original firmado)

Dra. María Eugenia Villalta Bonilla
GERENTE



INSTRUCTIVO DE LLENADO MATRIZ DE REGISTRO DE ESTERILIZACION PARA CEYES Y ARSENALES QUIRURGICOS

El objetivo del presente Instructivo es dar las pautas y lineamientos para el correcto llenado de la matriz de control del Registro en Esterilización para CEYES y Arsenales Quirúrgicos, para la realización de control Técnico Administrativo de las autoclaves de los establecimientos y áreas de Salud del país.

Se deberá llevar los controles siguiendo las instrucciones que a continuación se detallan.

ENCABEZADO DEL INSTRUCTIVO

Institución:	Registre el nombre completo de la institución.
Fecha:	Registre la fecha en la cual se realiza el proceso de esterilización. Formato: dd/mm/aaaa
Servicio:	Anote el servicio Central de Esterilización, Arsenal Quirúrgico u otro.
Tipo de autoclave:	Debe marcar el tipo de método de esterilización utilizado durante la carga. En otro método especificar el utilizado.

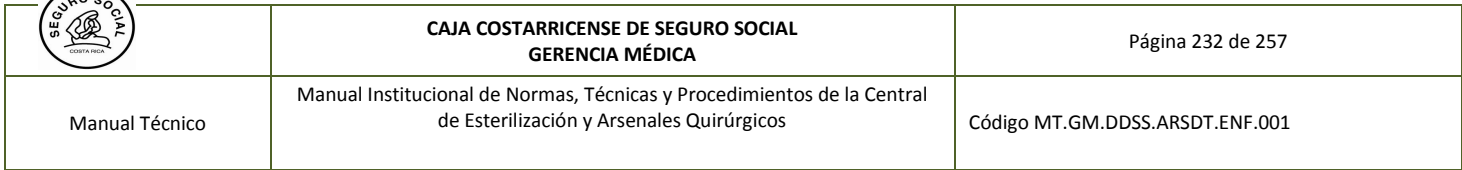
CONTENIDO DE LA MATRIZ.

Numero de autoclave:	Anote el número de autoclave asignado para el proceso (#1, #2, #3...).
Número de carga:	Anote el número de carga que está procesando el material (#1, #2, #3...).
Origen de la carga (No de lote)	Anotar servicio o lugar de procedencia de la carga (SOP, Ibais, u otro)
Hora de Inicio:	Anote o registre la hora en que inicia el proceso de esterilización.
Tiempo:	Anote o registre el tiempo del proceso de esterilización.
Presión:	Anote o registre la presión que se obtiene del registro físico de la autoclave.
Temperatura:	Anote o registre la temperatura que registra la autoclave.
Ciclo:	Anote el tipo de ciclo en que se procesa el equipo.



CONTENIDO DE LA MATRIZ.

Indicador biológico (I.B):	Anote o registre si se colocó el indicador biológico y su resultado positivo (+) o negativo (-).
Prueba Bowie and Dick (para pre vacío):	Anote si coloco la prueba Bowie and Dick y su resultado. Aceptable (-) o no aceptable (+). Al inicio del turno sin carga.
Hora de finalización:	Anote la hora en que finaliza el proceso de esterilización.
Responsable:	Registre el nombre de la persona que realiza el proceso de esterilización.
Observaciones:	Registre situaciones especiales (acciones correctivas, pruebas de desafío con sus resultados u otros).
Nombre de Jefatura:	Registrar el nombre de la enfermera que supervisa el control de los registros.
Número de licencia:	Anotar el número de licencia profesional.
Sello:	Colocar el sello del servicio.



ESTABLECIMIENTO: _____ TIPO DE AUTOCLAVE: ☒ VAPOR ☐ OTRO Especifique: _____
FECHA: _____ ☐ OET ☐ PERCUNDO DE HIDROGENO (PLASMA)
SERVICIO: _____

[illegible]

JEFATURA: _____
LICENCIA: _____
SELLO: _____

232



ANEXO #8

OFICIO CTAD-055-2015 RESPUESTA USO DE GLUTARALDEHIDO AL 2% ALCALINI, EN SALA DE OPERACIONES.



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

10 de Noviembre de 2015
CTAD-055-2015

Doctora
Carmen Loaiza Madriz
Coordinadora Nacional de Enfermería
Gerencia Médica



Referencia: Numero de Consecutivo ARSDT-ENF-E-0529-2015 Uso Institucional del Glutaraldehído al 2% alcalino, código 1-90-01-0123 en salas de operaciones hospitalarias

Estimada Doctora:

En respuesta a N° Consecutivo ARSDT-ENF-E-0529-2015 fechado 18 de setiembre de 2015, analizado y valorado esta Comisión le manifiesta lo siguiente:

- 1.- No todos los Hospitales contestaron la encuesta, solamente el 52% (15/29). Sin embargo, esta muestra sugiere que las mismas deficiencias se pueden estar dando en el resto de los Hospitales.
- 2.- De acuerdo con las respuestas dadas, el 87% continúa utilizando el glutaraldehído alcalino al 2% en forma incorrecta y opuesta a lo indicado por esta Comisión.
- 3.- Se le utiliza en **procedimientos críticos laparoscópicos**, urológicos, ginecológicos (que pueden esterilizar en autoclave de vapor), oftalmológicos, a pesar de que claramente se establece en la Ficha Técnica que este producto es usado como desinfectante de alto nivel en equipos para procedimientos semicríticos.
- 4.- Se sigue utilizando el Alkacide con la misma dilución inadecuada y tiempo de contacto erróneo, pese a que se informó que no debía utilizarse. Si esta situación corresponde al consumo de existencias restantes, debe ser utilizado a una dilución correcta, esto es, una parte de Alkacide con tres partes de agua estéril.
- 5.- Hospitales, como el Hospital Valverde Vega, y el Hospital de las Mujeres, utilizan la dilución inadecuada del Tiodex. La forma correcta de activación y uso es agregar la solución activadora y utilizar sin dilución posterior.

Por lo tanto, esta Comisión le solicita reiterar a las unidades usuarias del insumo glutaraldehído al 2% código 1-90-01-0123, lo manifestado en oficio SIEI-0410-2015 el cual fue comunicado por la Web Master de fecha 20 de mayo de 2015, mediante el cual recomendamos establecer los mecanismos de supervisión, monitoreo y control sobre el uso correcto, preparación y aplicación del Glutaraldehído al 2% alcalino, insistiendo en que no se use en procedimientos críticos, tal como laparoscopia, ni como un medio de "esterilizar" rápidamente equipos que caen al suelo durante una cirugía, práctica incorrecta que debe erradicarse.

Nota: Se adjunta N° Consecutivo ARDT-ENF-E-0529-2015.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Página 234 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Sin otro particular,

Atentamente

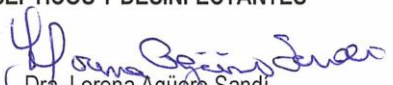
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

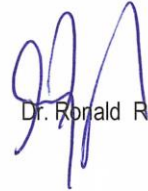

Dr. Rigoberto Sáenz Blanco
Coordinador

Ausente

Dra. Xiomara Badilla Vargas




Dra. Lorena Agüero Sandi
Sub. Coordinadora


Dr. Ronald Rojas Solano

-  Dra. María Eugenia Villalta, Gerente Médica
-  Dr. Mario Mora, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
-  Lic. Mauricio Hernández Salas, Jefe, Sub. Área de Investigación y Evaluación de Insumos
-  Archivo



ANEXO N°9

Listado de participantes en la validación del Manual según Metodología Delphi Modificado
realizado el 25 de noviembre 2014.

Nombre del funcionario.	Lugar de trabajo.
1. Lourdes Arroyo Vargas.	Hospital de Upala.
2. Ana Isabel Vargas Díaz.	DRSS Región Chorotega.
3. Lidia Campos Quesada.	DRSS Región Brunca.
4. William Bolaños Monestel.	Clínica Dr. Carlos Durán.
5. Amalia Guerrero Herrera.	Área de Salud de Alajuelita.
6. Kathlen Barquero Bolaños.	Área de Salud de San Ana.
7. Monserrat Navarro Mora.	Área de Salud de Pavas.
8. Mario Alberto Castro Morales.	Hospital Max Terán Valls.
9. Francini González Rojas.	HSRA (San Rafael de Alajuela).
10. Maritza Méndez Chía.	Hospital William Allen.
11. Claribeth Jara Quesada.	Hospital de San Carlos
12. Elizabeth Acuña Alemán.	Hospital de Guápiles.
13. Fernando Chinchilla Salas.	Área de Salud de Aserri.
14. Eva Román Arias.	DRSS Región Huetar Atlántica.
15. Ana Lorena Bonilla Monge.	Clínica de Pavas.
16. Carolina Matarrita Cambronero.	Hospital de Liberia.
17. Mayela Monge Hernández.	DRSS Región Huetar Norte.
18. Melve Ibeth Valverde Campos.	Hospital Carlos Luis Valverde Vega.
19. Sonia Cerdas Chaves.	Hospital Dr. Tomás Casas.



20. Lina Murillo González.	Hospital Nacional Psiquiátrico.
21. Grace Corrales Saborío.	Hospital de las Mujeres.
22. Carolina Solano Rojas.	CAIS Dr. Marcial Fallas.
23. Marilú Barrantes Duarte.	Hospital Nacional de Geriatria.
24. Elba Villegas Bogantes.	HMP
25. Francinie Sparks Barnes.	Hospital Tony Facio limón.
26. Mariela Arce Berrocal.	Hospital de los Chiles.
27. Lindberg Berrocal Moya.	Hospital México.
28. Nelsie Monge Hernández.	Hospital Escalante Pradilla.
29. Gilberth Jiménez Canales.	Hospital de Golfito.
30. Flor Salmerón Loaiciga.	Área de Salud de Goicoechea.
31. Francini Valerio Ch.	Hospital san Vicente de Paúl.
32. Liseth Campos Alfaro.	HSFA (San Francisco de Asís).
33. Andrea Gomes Garita	Área de Salud de Oreamuno, Pacayas.
34. Anais Elizondo Valverde	Hospital Chacón Paut.
35. Juan Diego Guerrero Solano	Hospital Chacón Paut.
36. Eva Hurtado García.	CENARE
37. Francini González Rojas.	Hospital San Rafael de Alajuela.
38. María del Carmen Chaves Calvo.	Hospital Nacional de Niños.



ANEXO #10



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUÍA DE SUPERVISIÓN DE LA CONDICIONES GENERALES ESTRUCTURALES DE LOS ESPACIOS FÍSICOS DE TRABAJO

Objetivo: Verificar el cumplimiento general de las Centrales de Esterilización/ Equipos y Arsenal, anotar las condiciones pendientes para su continuidad a futuro.

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	CONDICIONES GENERALES ESTRUCTURALES	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Existe relación directa con quirófanos, sala de partos y recepción para el resto del hospital (fácil acceso)				
2	La CEYE está accesible a un corredor exterior y salida para emergencias de fácil acceso.				
3	Se mantiene las ventanas permanentemente cerradas.				
4	Utilizan las personas trabajadoras los EPP acorde al área de trabajo				
5	Existe un espacio adecuado para que el personal se coloque y retire EPP.				
6	Aplican las personas trabajadoras las precauciones estándares de la bioseguridad				
7	Existe separación física de las áreas de servicio debidamente señalizadas				
8	Existe aire acondicionado según área (presión negativa y positiva) con recambios mínimos de 10				
9	Existe sistema de extracción de aire en el área de lavado y servicios sanitarios.				
10	Se dispone del lavamanos (sensor o pedal en cada área).				
11	Hay disponibilidad de dispensadores de jabón y servilleta.				
12	Existen sistemas mecánicos y eléctricos eficientes.				



13	Existe sistema de seguridad (cámaras). Opcional				
14	Se dispone de sistemas o equipos contra incendios acorde a la norma institucional de bomberos de emergencias.				
15	Se manejan las aguas residuales y los residuos de acuerdo a la norma vigente.				
16	Las instalaciones permiten ampliaciones o modificaciones				
17	Existe control de tráficos y flujo de trabajo adecuado (vestimenta, personal de servicio) solo personal autorizado				
18	Existe romana para peso de cargas con capacidad de 20 kilos o mas				
19	Se dispone de sistema de destilado y desmineralizada del agua.				
20	Dispone de sistema de agua caliente y fría				
21	Se dispone de pisos lisos y antideslizantes de fácil limpieza				
22	Dispone de paredes a pisos con curvas cóncavas que faciliten la limpieza.				
23	Tienen paredes claras, lisas y de fácil limpieza				
24	Existe comunicación telefónica entre el área de almacenamiento estéril, área de empaque, recibo y entrega.				
25	Existe adecuada ventilación e iluminación en áreas de trabajo.				
26	Existe sistema de ups para la seguridad de los equipos				
27	Mantiene una planta eléctrica que resguarde la seguridad de los equipos y la continuidad de las labores.				
28	Existe área para el registro computarizado de barras de entrada de material estéril y salida del mismo. (opcional)				
29	Cuenta con etiquetadora de código de barras para el material estéril				
30	Existe incubadora para controles biológicos.				
31	Mantiene los flujos de circulación adecuado para material contaminado.				
32	Mantiene los flujos de circulación adecuado para material estéril				
33	Existen duchas, baños y vestidores para ambos sexos por separado fuera del área estéril.				
34	Los servicios sanitarios tienen acceso directo pero separado de las otras áreas.				



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA

Página 239 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

35	Hay separación en dos cuartos de aseo para la limpieza del área estéril y otro para los demás recintos, con pileta de fosa profunda				
36	Existen mecanismos de fijación para las tarimas.				
37	Existe un lugar separado y adecuado para almacenar sustancias químicas, desinfectantes y textiles				
38	Existe puerta para ingreso de ropa limpia.				
39	Existe espacio adecuado para estacionar y lavar carros de transporte con desagüe en piso				
40	El servicio mantiene el mobiliario adecuado (ergonómico).				
41	Existe en el servicio área de esparcimiento(comedor)				
42	Existen controles de temperatura (16-18 °C) y humedad.				
43	Se dispone de sistemas presurizados como aire comprimido, oxígeno (evidencia de utilización)				
44	Existen las áreas para registro del material que ingresa, así como en el área de entrega para el que sale.				
45	El área administrativa tiene acceso al internet e intranet				
46	Se cuenta con la identificación de factores de riesgo, evaluación de riesgos y plan de intervención'				
47	Cuenta el área de almacenaje de material estéril con área para el registro de material almacenado.				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector(a): _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz

Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo

Dra. Shirley Ramírez Moya

Dr . Jacqueline Monge Medina



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUIA DE SUPERVISIÓN VALORACIÓN TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las actividades y procesos de enfermería, realizados en las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal, anotar las acciones pendientes para su continuidad a futuro.

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	VALORACIÓN TÉCNICO - ADMINISTRATIVO	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Existe un profesional de Enfermería capacitado en el servicio.				
2	Existe recurso humano acorde a la productividad y calidad del servicio.				
3	Existe un plan de trabajo por parte del profesional				
4	Existe programa de Educación continua (evidencias).				
5	Existe un plan de inducción y capacitación para el personal de primer ingreso o por ascenso horizontal (evidencias).				
6	Existen por escrito el Manual de Normas y procedimientos de las CEYE.				
7	Evidencia registros de las actividades del servicio. (Evidencias).				
8	Existen bitácoras para el registro de las autoclaves y cargas. (Evidencias).				
9	Existe bitácora para el mantenimiento preventivo y de correctivo. (Evidencias).				
10	Existe manual de infecciones intrahospitalarias. (evidencias).				
11	Existe protocolos, manuales y procedimientos de trabajo de los procesos técnico- administrativos. (evidencias).				
12	Evidencia conocimientos por parte del personal de las normas de servicio, practicas recomendadas en cada área.				
13	Dispone de secretaria espacio con equipamiento				



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Página 241 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

14	Existe el área administrativa con equipamiento.				
15	Dispone de sala de reuniones para el personal y capacitación.				
16	Existen los puestos de coordinadores.				
17	Existe protocolos o normas para accidentes químicos, físicos, biológicos y ergonómicos. (evidencia)				
18	Investigan los accidentes o enfermedades laborales				
19	Existe por escrito un horario de recolección del instrumental.				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector o supervisor. _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz

Elaborada por: Dra. Ymileth Badilla Murillo

Dra. Shirley Ramírez Moya

Dra. Jacqueline Monge Medina



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
ÁREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUÍA DE SUPERVISIÓN RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, LAVADO DE INSTRUMENTAL Y DISPOSITIVOS PROVENIENTES DE LOS SERVICIOS.

Objetivo: Verificar el cumplimiento en el proceso de Recepción, clasificación, lavado de instrumental quirúrgico y empaque y dispositivos médicos de las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal.

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, LAVADO DE INSTRUMENTAL Y DISPOSITIVOS PROVENIENTES DE LOS SERVICIOS.	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	El personal utiliza el EPP requerido (delantal impermeable, lentes. cubre bocas, guantes, botas, protectores de calzado)				
2	El personal utiliza la TAM según normativa del manual de esterilización.				
3	El personal utiliza guantes al recibir el material o equipo.				
4	Una vez recibido el equipo se traslada a la pileta respectiva, verificando que quede totalmente sumergido por al menos 20 min en detergente multienzimático.				
5	El personal una vez finalizado el proceso descarta guantes y realiza higiene de manos.				
6	El área de trabajo se mantiene en orden.				
7	El personal lava el instrumental según indicaciones en el manual.				
8	El personal enjuaga el instrumental dejando escurriendo y secando.				



9	El personal aplica en la bisagra lubricante.				
10	El personal coloca ordenadamente el instrumental en la mesa para ser empacado.				
11	El área de empaque se mantiene en orden y limpia.				
12	Se cuenta con libro o referencia para la confección de canastas por el personal.				
13	El personal verifica la limpieza del instrumental antes de empacarse.				
14	Se da el reporte por parte del personal de la pérdida o mal estado del instrumental antes de empacarse.				
15	El personal rotula cada equipo y le coloca fecha, código, nombre del artículo y fecha de vencimiento				
16	Se coloca en el interior control químico en cada paquete.				
17	Se empaqueta el instrumental guardando los estándares de calidad y confección.				
18	El personal coloca en el exterior cintas testigo				
19	El personal traslada el equipo al área de esterilización para continuar el proceso.				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector: _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz
Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo
Dra. Shirley Ramírez Moya
Dra. Jacqueline Monge Medina



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUIA DE SUPERVISIÓN EN EL PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Objetivo: Verificar el cumplimiento en la limpieza y desinfección del equipo /material en las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Se mantiene el área limpia y ordenada. Por turno.				
2	Se mantiene almacenado en cantidades pequeñas solo los suministros necesarios.				
3	Se utiliza barreras impermeables (delantal) y guantes.				
4	Prepara la solución enzimática y la utiliza según recomendación del fabricante.				
5	Coloca la solución enzimática (cantidad necesaria/suficiente) en un recipiente plástico o de vidrio con tapa.				
6	Sumerge completamente el instrumental en la solución enzimática (al menos 2cm)				
7	Respetar el tiempo de sumersión del instrumental de 15 a 20 min en el enzimático.				
8	Retirar el instrumental de la solución enzimática con la ayuda de pinzas y uso guantes, cuando no se visualiza el contenido.				
9	Realiza el cepillado del instrumental debajo del nivel de agua, evitando aerosoles.				



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Página 245 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

10	Se mantienen ordenados, limpios y en condiciones óptimas los insumos utilizados en el lavado del instrumental (jabón, cepillos, hisopos, esponjas etc.)				
11	Lava el instrumental con agua, jabón neutro y un cepillo de cerdas suaves (sintético) o hisopos, prestando particular atención al instrumento con ranuras y dientes, para eliminar toda materia orgánica.				
12	¿El instrumental se saca totalmente limpio?				
13	Seca el instrumental con paños de tejidos suaves (algodón) sin hilachas o toallas de papel que no suelte pelusa.				
14	Lubrica el instrumental que tiene partes móviles con lubricante hidrosoluble.				
15	Revisa que el instrumental completamente seco.				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector: _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz

Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo

Dra. Shirley Ramírez Moya

Dra. Jacqueline Monge Medina



GUIA DE SUPERVISIÓN PREPARACIÓN Y EMPAQUE.

Objetivo: Verificar el cumplimiento en la preparación y empaque del equipo /material de las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	PREPARACIÓN Y EMPAQUE	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Se inspecciona el instrumental antes de empacarse. (limpieza, integridad y funcionalidad)				
2	Se verifican los instrumentos antes de empacarse acorde al protocolo o norma de la canasta.				
3	Introduce el instrumental en el empaque correspondiente, garantizando la esterilidad del material. (Contenedores rígidos, textil, grado médico mixto y grado médico crepado).				
4	Coloca el indicador químico interno en el centro del paquete para asegurar la correcta esterilización. -Sella el paquete según tipo de material utilizado. - Textil: se utiliza la cinta testigo (indicador químico externo). - Papel grado médico: se utiliza la cinta testigo (indicador químico externo). - Empaque grado médico mixto: con selladora se debe dejar una pestaña de dos centímetros; con la cinta testigo se debe doblar la pestaña dos veces y cubrir totalmente.				
5	Se protegen siempre las puntas afiladas de los instrumentos para que no dañen el empaque.				



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Página 247 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

6	Las bolsas de empaque no se llenan más de los 3/4 de volumen, previa eliminación de aire.				
7	Se utiliza el tamaño de la envoltura correcto acorde al producto.				
8	Se utiliza los dos métodos normados (tipo sobre y rectangular) acorde al tamaño del paquete.				
9	Identifica el paquete del instrumental, indicando: nombre del funcionario, fecha de esterilización, tipo de paquete, y número de la autoclave.				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector: _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz

Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo

Dra. Shirley Ramírez Moya

Dra . Jacqueline Monge Medina



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUÍA DE SUPERVISIÓN DE AUTOCLAVES Y CONDICIONES DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

Objetivo: Verificar el cumplimiento en la esterilización y condiciones del material a esterilizar del equipo /material en las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	AUTOCLAVES Y CONDICIONES DEL MATERIAL A ESTERILIZAR	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Verifica la presión de la autoclave ¿La presión de la autoclave es correcta? ¿Qué hace si la presión no es correcta?				
2	Se verifican los artículos y la colocación en el esterilizador para que penetre correctamente el agente esterilizante.				
3	Existe un método de estandarización de la carga.				
5	Existe suficiente espacio para el proceso de esterilización.				
6	Coloca en la autoclave el indicador químico (prueba Bowie Dick) antes del inicio del primer ciclo.				
7	Coloca en la autoclave el indicador biológico una vez día.				
8	Inicia el ciclo de esterilización, según el instrumental a esterilizar.				
9	Abre la puerta de la autoclave aproximadamente 15cm para el periodo de aireación y deja enfriar por 15 minutos.				
10	Retira el instrumental de la autoclave con la utilización de guantes y TAM.				

Inspector: _____



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUIA DE SUPERVISIÓN ESTRUCTURA DE LAS ÁREAS DE ESTERILIZACIÓN, ENFRIAMIENTO, ALMACENAJE Y DESPACHO DE MATERIAL ESTERIL

Objetivo: Verificar el cumplimiento en estructura de las áreas de Esterilización, enfriamiento, almacenaje y despacho de material estéril de las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal, anotar las condiciones pendientes para su continuidad a futuro.

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	ESTRUCTURA DE LAS ÁREAS DE ESTERILIZACIÓN, ENFRIAMIENTO, ALMACENAJE Y DESPACHO DE MATERIAL ESTERIL	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Existe un área funcional y exclusiva para Esterilización.				
2	Cuenta con esterilizadores en buen estado.				
3	Existe espacio suficiente para la movilización de los carros del esterilizador al anaquel.				
4	Existe un espacio adecuado para el enfriamiento de los paquetes.				
5	Existen canastas accesorias para paquetes pequeños.				
6	Se dispone de lavadoras desinsectadora de paso a través.				
7	Existen carros para el transporte de material estéril a las áreas y con cubierta cerrada.				
8	Se dispone de carros abiertos para el transporte de material estéril en caso de conexión interna con Sala de Operaciones.				
9	Existe un área adecuada para el almacenamiento.				



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Página 250 de 257

Manual Técnico

Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central
de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos

Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

10	Los muebles del área de almacenamiento tienen ruedas, y de hule, altura min 30 cm de piso, 45 cm de techo y 5 cm de pared.				
11	Existen mecanismos de fijación para las tarimas o anaqueles de almacenamiento				
12	Se dispone de vitrinas o anaqueles con techo inclinado en acero inoxidable abierto y cerrado.				
13	Existen los anaqueles cerrados con puerta de vidrio para almacenaje de equipo delicado y con cerradura.				
14	Se realiza el almacenamiento de material estéril descartable				
15	Se dispone de un área para el Almacenamiento de material limpio y textiles:				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector: _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz

Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo

Dra. Shirley Ramírez Moya

Dra. Jacqueline Monge Medina



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AREA DE REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
COORDINACIÓN NACIONAL DE ENFERMERÍA

GUIA DE SUPERVISIÓN ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS MISMOS

Objetivo: Verificar el cumplimiento del almacenamiento y seguridad del paquete estéril /insumos en las Centrales de Esterilización/ equipos y arsenal

Área o Hospital: _____

Fecha y Hora: _____

No	ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS MISMOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1	Los productos están en condiciones que mantengan la esterilidad del producto.				
2	Existe control del medio ambiente.				
3	Existe correcta manipulación, transporte y almacenamiento del material estéril, así como su uso				
5	Existe inspección y control de los paquetes estériles e insumos				
6	Existe cronograma de mantenimiento de los equipos				
7	Existe rotación del inventario y productos				
8	Existe control de lotes y seguimiento.				
9	Existe control de paquetes vencidos				
10	Existe manejo correcto de la recolección de un producto por daño o por vencimiento				
11	Existe un manejo correcto de los productos vencidos o paquetes de acuerdo a la norma de esterilización. (nuevo reprocesamiento)				
12	Antes de tocar el material estéril se dejan enfriar (evita condensación)				



	Los paquetes estériles son manipulados con TAM.				
13	Los paquetes están en estantes limpios y ordenados.				
14	Los materiales están ordenados y agrupados por especialidad, bien rotulados, diferenciados e identificados.				
15	Existe Plan o cronograma de recorrido del material(evidencia)				

Evaluación: C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA:NO APLICA

Inspector: _____

Revisada por: Dra Carmen Loaiza Madriz
Elaborada por: Dra. Yamileth Badilla Murillo
Dra. Shirley Ramírez Moya
Dra . Jacqueline Monge Medina

24. CONTACTO PARA CONSULTAS

Dra. Carmen Loaiza Madriz, Jefe Nacional de Enfermería. Coordinación Nacional de Enfermería. Tel. 25390915. **Correo Electrónico:** secenfer@ccss.sa.cr



	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA	Página 253 de 257
Manual Técnico	Manual Institucional de Normas, Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Arsenales Quirúrgicos	Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.ENF.001

25 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Amadeo, Mestre Lazoli. Todo hospital. Barcelona: Editorial Puntex, 1987.
2. AMSCO. Principios de Esterilización el Control Climático American Sterilizer Company, marzo 1987.
3. Asociación Española de Normas. Esterilizadores de Vapor de gran capacidad. Control de Eficacia de esterilización. Madrid. 1988.
4. Balderas, María de la Luz. Administración de los Servicios de Enfermería. México, Editorial Interamericana, S.A., 1993.
5. Comité de Prevención y Control de Infecciones. Normas para el uso de Antisépticos y Desinfectantes. San José, Costa Rica. 1998.
6. Mora Rodríguez, Sonia María. Comisión Técnica Sección de Enfermería. Normas de la Central de Esterilización y de Suministro de Equipo e Implementos Médicos. Comisión de Equipo Médico Quirúrgico. Sección de Enfermería. CCSS. 1994.
7. De Kruif. Paul. Los Cazadores de Microbios. México Editorial Diana S.A. 1982. 16^{ava} Edición.
8. El grupo de trabajo tratamiento de instrumentos Método correcto del tratamiento de Instrumentos. Tuttlingen. Alemania: 5ª edición. 1992.



9. Ernest, Jawetz. Joseph L; Melnick, Edward A. Adelberg. Manual de Microbiología Médica 8 edición. México 1979.
10. Fletes R. Patricia. Manual práctico sobre Principios de Esterilización. Guadalajara. México. 1995
11. Fletes R. Patricia. Selección de tiempos de Exposición requisito para acomodo de cargas dentro de la cámara y accesorios utilizados. México. 1994.
12. Instituto Nacional de la Salud. Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario. Madrid, España, 1997.
13. Jiménez Victory, Sonia. Programa de Actualización sobre el Manejo de Material Estéril y las Infecciones Intrahospitalarias. San José, Costa Rica. Universidad de Costa Rica, Escuela de Enfermería, 1992.
14. Lee, Sandra. Curso sobre Métodos de Desinfección y Esterilización. San José, Costa Rica. CENDEISS. 1989.
15. Ley Orgánica del Ambiente. República de Costa Rica. Ley No. 7554. Año 1995
16. Guevara de González y otras. Manual de Organización, funcionamiento, normas y principios científicos que rigen el manejo correcto de una Central de Esterilización y Abastecimiento.
17. Caja Costarricense de Seguro Social. Gerencia División Médica. Sección de Enfermería. San José, Costa Rica. 1991.



18. Manual de Normas Institucionales para la Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
19. Acosta y Andrade. Manual de esterilización para centros de salud. Organización Panamericana de la Salud, 2012.
20. Caja Costarricense de Seguro Social. Departamento de Saneamiento Básico y Ambiental Institucional. Sección Infecciones Intrahospitalarias. Año 2002.
21. Mazzafero, Vicente. Infecciones Intrahospitalarias. Argentina. Editorial El Ateneo, 1978.
22. Mc Gouwan. John. La Infección Hospitalaria y su control. Kuwait: Barker Publicaciones, 1981.
23. Meléndez Sotela, Ma. de Lourdes. Esterilización Manual de procedimientos de CE y E. México: Editorial AUROCH SA de CV. 1997.
24. Michael J. Pelczar, Jr; Roger D Reid; ECS Chan. Microbiología. 4ta Edición. México Mc Graw Hill. 1972.
25. Ministerio de Salud. Normas de Habilitación. Decreto No. 30694. Año 2002
26. Peregrin G. Fernando. Control de procesos Hospitalarios de Esterilización 2da. Ed. Editorial Garza S.L. 1987.
27. Pereres, José. El Autoclave. Madrid, España: Editorial Español de Esterilización. 1990.



28. Perkins, John. Principios y Métodos de Esterilización en la Ciencia de la Salud. 2 ed. Illinois USA. 1965
29. Reichert. Mari Margaret Sterilization Technology 2da. Ed. Maryland. U.S.A. 1997.
30. Rodríguez, Méndez. María del Carmen. Guía de citas bibliográficas. San José, Costa Rica, Universidad de Costa Rica, Escuela de Enfermería, 1983.
31. Caja Costarricense de Seguro Social. Sección de Enfermería. Normas de Dotación. Año 1990
32. Spaulding, EH. Studies on chemical sterilization of surgical instruments. Surg Gyne Obstet. U.S.A. 1939.
33. Valero, Cipriano. La Santa Biblia. México: Sociedades Bíblicas Unidas. 1990.
34. Vargas, Consuelo. Curso Supervisión y Administración Servicio de Enfermería. San José, Costa Rica, CENDEISSS, 1986.
35. Vargas, Consuelo. M.L: Meléndez. S.N. Cobos T. Cadena A. Bracho M.O: Chalusión G.E. Salud y Administración en las Centrales de Equipo y Esterilización. Apunto curso impartido Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social. México 1995.
36. Revista. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Volumen 23. Suplemento 2. España. Año 2000.