



**CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DIVISIÓN MÉDICA
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN REGIONAL
Y RED DE SERVICIOS DE SALUD
SECCION DE ENFERMERIA**

**MANUAL INSTITUCIONAL DE
NORMAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS
DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y
SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO**

**ELABORADO POR:
SECCIÓN DE ENFERMERÍA
INTEGRANTES COMISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS
Y PROCEDIMIENTOS DE LA CENTRAL DE
ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE
MATERIAL Y EQUIPO**

**SAN JOSÉ, COSTA RICA
OCTUBRE 2005**



CONTENIDO

PROFESIONALES EXPERTAS (OS) EN EL TEMA, QUE PARTICIPARON EN LA REVISIÓN Y READECUACIÓN DE ESTA EDICIÓN	4
AGRADECIMIENTO	5
PRESENTACION	6
INTRODUCCION	7
JUSTIFICACIÓN	8
BASE LEGAL	9
POLÍTICA INSTITUCIONAL	11
OBJETIVO GENERAL	12
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
RESEÑA HISTORICA	13
MARCO METODOLÓGICO	16
NORMAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL INSTITUCIONAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTROS DE MATERIAL Y EQUIPO	18
INDICADORES PARA MEDIR LA PRESTACION DE SERVICIOS	20
GENERALIDADES	21
RECURSO HUMANO	22
ORGANIGRAMA ADMINISTRATIVO	23
USO DEL UNIFORME EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	24
DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA FÍSICA	26
TIPOS DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO Y SU FUNCIONAMIENTO	27
ÁREAS FÍSICAS QUE INTEGRAN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO	28
PROCESO BIOCIDAL	31
PROCESO DE SANITIZACIÓN Y DESINFECCIÓN	33
PASOS PARA EL SECADO DE INSTRUMENTOS	35
PREPARACIÓN GENERAL DE EQUIPO Y PAQUETES DE INSTRUMENTOS	35
EMPAQUE	36
CONTROL DE PESO DE LOS PAQUETES	37
MÉTODOS FÍSICOS	39
MÉTODOS QUÍMICOS	42
QUÍMICOS EN FORMA DE GAS	42
QUÍMICOS EN FORMA DE PLASMA	43
OPERACIÓN Y CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTERILIZADORES	44
CARGA DEL ESTERILIZADOR	46
PARAMETROS REQUERIDOS EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION	47
DESCARGA DEL AUTOCLAVE	48
MANTENIMIENTO DE LOS ESTERILIZADORES	49
PRINCIPIOS DE ALMACENAMIENTO, LIMPIEZA Y DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL ESTÉRIL	50
PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO	53
GLOSARIO	56
BIBLIOGRAFÍA	59
ANEXOS	61
ANEXO NO. 1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTERILIZADORES DE VAPOR DE PROPÓSITOS GENERALES	62
ANEXO Nº 2 ESTANDARES DE EVALUACIÓN DE CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO.	69
ANEXO NO. 3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETERGENTE NEUTRO LÍQUIDO PARA LAVAR INSTRUMENTAL	72



ANEXO NO. 4 PREPARACIÓN DE PAQUETES DE INSTRUMENTOS	77
ANEXO N° 5 MODELO DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO.....	83
ANEXO N° 6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INCUBADORA BACTERIOLOGICA.....	85



Profesionales expertas (os) en el tema, que participaron en la revisión y readecuación de esta Edición son:

MSc. Angela Conejo Jara, Jefe
Sección de Enfermería

MSc. Jacqueline Monge Medina, Asistente a.i.
Sección de Enfermería

Licda. Alexandra Rodríguez Ruíz, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital Dr. Calderón Guardia

Licda. Sonia Jiménez Victory, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital San Juan de Dios

Licda. Ericka Guillén Arias, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital Dr. Max Peralta

MSc. Ana Isabel Vargas León, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital México

Licda. Damaris Rosales Ruiz, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital de Guápiles

Licda. Adelina Gómez Gómez, Jefe
Central de Esterilización y Equipo
Hospital Nacional de Niños

Asesorado y Revisado por:
Dr. Manuel Rojas Montero, Jefe
Departamento de Saneamiento Básico Ambiental Institucional
Área de Control de Infecciones Intrahospitalarias

Otros colaboradores
Lic. Carlos Mora Biasseti (Asesoría Química)
Lic. Marvin Delgado Garita, Coordinador a.i.
Sub área Políticas y Normas
Ingeniero Carlos Fernández (Departamento de Equipamiento Institucional)



AGRADECIMIENTO

Este Manual Normativo, ha surgido como fruto de tres años de trabajo, el cual a permitido tener una relación a las autoras intelectuales, con las situaciones organizacionales, que se presentan en el ambiente del campo operativo; en materia de Procesos de Esterilización. Los estudios realizados para la producción final de este documento, permiten ofrecer Normativas, Directrices, y Lineamientos de aplicabilidad en el campo operativo.

Debe quedar consignado el agradecimiento de la suscrita, como Directora, Asesora y Conductora, del Proceso de Elaboración del Manual de Normas Técnicas y Procedimientos, de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, a las integrantes de la Comisión Oficializada, por la Gerencia Médica. Todas ellas expertas y quienes con sus preguntas, objeciones y aportes, contribuyeron a tamizar y perfeccionar las ideas aquí expuestas.

También sea este Manual, muestra de un sincero agradecimiento, al Director. Dirección General de Gestión Regional y Red de Servicios de Salud, a la Gerencia Médica y Presidencia Ejecutiva, por todo el apoyo manifestado al conceder autorización de permisos, lo cual permitió, a esta Sección de Enfermería concluir con este Documento; el cual va dirigido a la satisfacción del usuario interno y externo.

Finalmente como Jefe de la Sección de Enfermería, debo agradecer tanto a las integrantes de la Comisión Supracitada, que conforman el Grupo de Trabajo, por la identificación y compromiso en la realización del texto en mención. Así mismo a las Autoridades Superiores, por la apertura demostrada, durante la trayectoria, de la confección del mismo. Todos (as) amigos (as) y compañeros (as).

MSc. Angela Conejo Jara. Jefe.
Sección de Enfermería.



PRESENTACIÓN

Dentro de un nuevo enfoque de Planificación Estratégica de los Servicios de Salud, en la Sección de Enfermería, surge la necesidad de analizar y readecuar el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, el cual contiene lineamientos que permiten desarrollar acciones prioritarias pertinentes, efectivas y factibles, que se enuncian en el contenido de este documento; con el fin de coadyuvar en el mejoramiento de las Técnicas de Asepsia, que benefician la atención al usuario externo e interno.

En años anteriores un grupo de enfermeras conocedoras y pioneras en la materia, se preocuparon por esta área del quehacer de enfermería. Esta Jefatura retoma este proceso, por ser un documento que va a contener normativas de alta importancia en la atención al usuario. Por tanto en el año 2002 se conforma un grupo de expertas para, realizar revisiones bibliográficas y otros documentos acordes en la materia, con el fin de proponer normativas de esterilización que favorezcan el proceso en el campo operativo. Las normativas descritas en esta Edición, deben ser aplicadas en los establecimientos de salud, de nuestra Institución, la Caja Costarricense del Seguro Social.

Con el propósito de fortalecer la Política Institucional, tendiente a minimizar el riesgo en el usuario, de contraer infección intrahospitalaria; es importante la aplicación de técnicas oportunas y correctas de esterilización.

Este Documento constituye un pilar fundamental, en la Planificación Estratégica; basada en Normas Técnicas de Esterilización. El cual está dirigido a favorecer los servicios que se brindan, al usuario interno y externo, en las diferentes unidades de la Institución.

Las Profesionales en Enfermería expertas en Procesos de Esterilización; que representan los diferentes Niveles de Atención a nivel Institucional, cuya especialidad es, la Gerencia del Servicio de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo. Proceden a revisar y readecuar, conjuntamente con la Sección de Enfermería, el Manual de Normas Técnicas de Esterilización, antes descrito.

La importancia de este documento estriba, en trabajar mediante Alianzas Estratégicas con el personal involucrado en la materia, para su implementación, con el fin de alcanzar los objetivos propuestos. En procura de una mejor prestación de servicios, fortaleciendo así la calidad, calidez, humanización, satisfacción de los usuarios y prevención de los Infecciones Intrahospitalarias, ya que la esterilización de los instrumentos de uso en el campo operativo, constituye el mecanismo eficiente e indiscutible, para prevenir infecciones asociadas en la atención de salud del usuario.

Este Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos, es sumamente importante ya que la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, es responsable de la Preparación, Distribución, Procesamiento y Almacenamiento del equipo, Materiales e Instrumental requerido, para la atención de los usuarios de los Servicios del Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención en el ámbito Institucional.

Con el fin de vincular los diversos elementos del contenido técnicos recomendados a solicitud de la autoridad superior, se readecua el contenido de este documento, lo que va a permitir una descripción homogénea y una visión técnica global; donde se interrelaciona con otras especialidades; como es Infecciones Intrahospitalarias, Ley Orgánica del Ambiente y las Normas para la Habilitación, cuyos requisitos están basados en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud. Lo anterior va a contribuir en facilitar la labor cotidiana en este campo que es altamente especializado, así como los procesos de Rectoría, Seguimiento, Control y Evaluación. Es oportuno mencionar que el presente Manual cuenta con el respaldo de la Dirección de Planificación Corporativa, Dirección Jurídica y Sub-Área de Clasificación y Valoración de Puestos, entidades de nuestra Institución.

En el desarrollo y logro de este producto ha sido fundamental el apoyo de las autoridades superiores, tanto de la Dirección Técnica Servicios de Salud, Gerencia División Médica, Subgerencias correspondientes, así como del Director de la Dirección General de Gestión Regional y Red de Servicios de Salud.

Dr. Armando Villalobos Castañeda. Director.
**Dirección General de Gestión Regional
y Red de Servicios de Salud.**

MSc. Angela Conejo Jara, Jefe.
Sección de Enfermería.

INTRODUCCIÓN

Las Infecciones Nosocomiales; representan un importante desafío; en el manejo de costos, en términos de morbilidad, también involucra aspectos médicos legales, a los que la institución debe prestar especial énfasis, como elementos de Calidad de la Atención.

Para aminorar posibles costos, es primordial actuar en la prevención de infecciones. Siendo necesario establecer un proceso adecuado del lavado, desinfección y esterilización de los instrumentos sanitarios, así como su almacenaje, distribución y manipulación del material. Llevando a cabo, un control de calidad eficaz en todos los pasos del proceso.

Con el fin de unificar criterios y plantear directrices, en materia de Centrales de Esterilización, se elabora el Manual de Normas, donde se pueden contemplar aspectos como:

- Diseño físico y Funcional de la Central de Esterilización.
- Formación del personal de acuerdo al Perfil.
- Elaboración de Normas y Protocolos de Trabajo.
- Definición de control de calidad en los procesos.

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 estéril.”**. Siendo este el núcleo principal de la asepsia, y su entorno.

Este principio reviste tal importancia, que todo el personal debe de conocer y aplicar, la actuación responsable dentro de las Centrales de Esterilización y Equipo, a través de Normas y Políticas estandarizadas, basadas en Principios y Prácticas, supervisadas y actualizadas constantemente.

Se ha heredado de nuestros antepasados, los criterios básicos de lo que es Asepsia y Antisepsia, lo que permite el Mejoramiento Continuo. Las personas que se dedican a esterilizar, tienen que preocuparse por perfeccionar los métodos y extender las barreras higiénicas a las nuevas prácticas, recordando siempre, que el usuario sigue siendo el eje fundamental y primordial de esta actividad.

Se debe tener presente en todos los procesos que se desarrollan para cumplir con la norma de esterilización, las palabras claves a utilizar en las acciones de enfermería: **Conciencia, Cuidado, Disciplina y Técnica.**

Este documento también se sustenta en las Políticas Corporativas, en donde se encuentra en el punto F, titulado Desarrollo Institucional que dice: Desarrollar y fortalecer en la Cultura Organizacional, el Servicio al Cliente, la Auto Evaluación, la Rendición de Cuentas, el Trabajo en Equipo, el Mejoramiento Continuo de la calidad, así como la participación activa en la Modernización y el Desarrollo Institucional. Este Manual Normativo de Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, será una herramienta útil en las diferentes Centrales de Esterilización, de los Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, promoviendo así el análisis crítico, conducente a mejorar la calidad en los procesos de Esterilización y Suministro de Material y Equipo.

Por el alto nivel de complejidad que cumplen estos servicios, se mantendrá una relación estrecha, con la representante del Programa de Infecciones Intrahospitalarias.

Las recomendaciones reflejadas en esta Manual son alcanzables y representan un nivel óptimo en la práctica clínica.

JUSTIFICACIÓN

La Caja Costarricense de Seguro Social se transforma día tras día, en una Institución compleja, en la que diversos profesionales interactúan constantemente, con el propósito de prevenir las infecciones que afectan la salud del usuario. La responsabilidad de la Sección de Enfermería con las Profesionales de Enfermería que integran la Comisión de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo; es amplia y ardua. Se requiere una organización adecuada y una evolución permanente de los conocimientos por lo que se describe en el presente Documento la aplicación de las normativas descritas y el uso de tecnología moderna, que garantice la prestación del Servicio; debido a que los conocimientos actuales de la cadena epidemiológica de las infecciones y principalmente de sus mecanismos de transmisión, nos indican la necesidad de implantar en todo el ámbito asistencial, tanto intra como extrahospitalario, las prácticas de asepsia y antisepsia mencionadas anteriormente, que son imprescindibles, para la prevención y la lucha contra la infección.

En razón de lo anterior, la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, requiere para su efectivo funcionamiento, aplicar Normas Técnicas, actualizadas que direccionen en forma precisa, al personal de salud que se desempeña y utiliza estos servicios.

La Esterilización lleva años recorridos en la historia de la humanidad, así como el desarrollo de las Técnicas Específicas, por lo tanto las Centrales de Esterilización contribuyen al proceso general de Asepsia y antisepsia del material o Equipo, proceso que está integrado por las funciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Con el fin de unificar criterios a nivel Institucional, se confeccionan las Normas de Esterilización que son de aplicación en el sistema de salud costarricense. Por ello es importante que los profesionales en enfermería, responsables de la esterilización en cada establecimiento, se ajusten a las técnicas y normativas descritas en este Manual que es herramienta básica, en el Programa Institucional de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo, lo que garantiza una operación con resultados de elevada calidad en los diferentes procedimientos, que se realizan en este proceso.

Este Manual unifica los conceptos y procedimientos, que se deben aplicar en el área operativa, ofrece información bibliográfica importante, permitiendo al personal de salud actualizarse para que enfrente el compromiso, la responsabilidad y el conocimiento, que garantiza la ejecución de los procedimientos que se realizan en las áreas de atención, en forma segura y eficaz.

En este contexto se enmarca el papel de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo de los Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social, siendo la Unidad que presta el servicio, al resto de unidades o servicios de los Hospitales, Clínicas o Áreas de Salud.



BASE LEGAL

Este Manual se revisó y readecuó sobre la base del Reglamento de Hospitales de acuerdo con la Ley General de Salud del Ministerio de Salud de Costa Rica y el Decreto Ejecutivo No. 30002-5 del 26 de Noviembre de 2001 y publicado en la Gaceta No. 238 del 11 de Diciembre de 2001, en donde se Oficializó la Norma de Habilitación de Establecimientos con Internamiento en Medicina y Cirugía General, Especialidades Médicas y Quirúrgicas. En el Título III Capítulo I referente a Normativa y Legislación 4.12 Esterilización. Con el fin de unificar las normas aplicables en el manejo del Servicio Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, en cada área de atención de los Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Reglamento General de Hospitales:

Párrafo VII. Servicio Central de Esterilización y Equipo:

Artículo 174. El Servicio Central de Esterilización y Equipo tendrá por objeto:

- a) Recibir, almacenar, preparar, distribuir y controlar todo el material esterilizado que requieran los servicios del establecimiento, así como otros materiales y Equipo médico-quirúrgicos que sean confiados a su cuidado;
- b) Esterilizar el instrumental quirúrgico, el material y ropa de las salas de operaciones y de partos, así como todo otro material que requiere el establecimiento.
- c) Suministrar información sobre la existencia y condiciones en que se encuentran los distintos tipos de materiales, ropa y Equipo que se distribuyen a través de este Servicio.

Artículo 175. Podrá depender del Servicio o Departamento de Enfermería y estará a cargo de una Enfermera graduada o de una persona que haya recibido adiestramiento especial para el manejo del mismo, en ambos casos, deberá contar con una amplia experiencia en la ejecución y supervisión de las labores propias del servicio.

En Hospitales clase C, la Jefatura del Servicio podrá recargarse en la Enfermera Jefe del establecimiento.

Artículo 176. El Servicio deberá, además, disponer del personal auxiliar debidamente adiestrado, en número suficiente para el adecuado desempeño de sus obligaciones.

Artículo 177. Además de las obligaciones señaladas en el artículo 115 de este Reglamento, corresponderá especialmente al Jefe del Servicio Central de Esterilización y Equipo:

- a) Velar por la existencia de normas y recursos que garanticen la adecuada esterilización del material.
- b) Velar por la existencia de normas y recursos para el manejo y control adecuados de instrumental, ropa y materiales esterilizados y no esterilizados, que se distribuyen a través del servicio.
- c) Velar porque los Equipos de esterilización (hornos, autoclaves, etc.) sean revisados periódicamente y por la existencia de normas, preferentemente escritas, que garanticen su adecuado manejo.
- d) Velar por la existencia de normas, preferentemente escritas, que garanticen un adecuado manejo de materiales y ropa provenientes de casos considerados como “sépticos”.
- e) Velar por la existencia de programas de distribución de materiales y Equipo esterilizados a los servicios del establecimiento.

- f) Cuando su estado de deterioro lo justifique, descartar los distintos materiales, ropa y Equipo que se distribuyen a través del servicio, para lo cual se levantará acta que suscribirán el Jefe del Servicio Central de Esterilización y Equipo, el Encargado de Proveeduría, el Administrador y el Director del establecimiento o su delegado.
- g) Asesorar a la dirección del establecimiento sobre las necesidades de reposición de instrumental, ropa, materiales y Equipo necesarios para abastecer a los servicios.

Artículo 178. El Servicio Central de Esterilización y Equipo permanecerá abierto 8 horas diarias como mínimo. Su horario será fijado por el Director del establecimiento, de acuerdo con el Jefe de la Dependencia y deberá considerar los turnos de guardias que fueran necesarios.

Artículo 179. La recepción y distribución de materiales, ropa y Equipo se registrarán en formularios, en los que también deberá dejarse constancia del material perdido o deteriorado y del probable responsable de tal pérdida o deterioro. Sobre la base en tales formularios, deberá llevarse un registro actualizado de los artículos entregados a los distintos servicios del establecimiento.

Artículo 180. En el Servicio Central de Esterilización y Equipo, deben organizarse las labores de manera que eviten tránsitos cruzados entre materiales no esterilizados y esterilizados.” Op cit¹.

Ley General de Salud:

Artículo 147. Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles.

Queda especialmente a cumplir:

- b) Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica.
- c) Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores, según proceda.

Ley General de Salud N°. 5395:

Lib. 1). De los derechos y deberes de los individuos concernientes a su salud personal y de las restric
Tít.2. De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas en consideración a la salud d
Cap.3. De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por ciertas acciones o ac
Sec.1. De los deberes y restricciones de las personas relativos al control nacional e internacional d” Op cit²

Op cit¹ Reglamento General de Hospitales nacionales. Ministerio de Salubridad Pública. Decreto N°. 1743 S.P.P.S. de 4 de junio 1971 pág. 39-40. San José, Costa Rica.

Op cit² Ley General de Salud N° 5395. 30 octubre 1973. publicaciones en la Gaceta N°. 222 de 24 noviembre 1973. pág. 50. San José, Costa Rica



POLÍTICA INSTITUCIONAL

Debido a la importancia que tienen las Centrales de Esterilización y Equipo, cuyas acciones van dirigidas a la Prevención de Infecciones, mediante el proceso de lavado, desinfección y esterilización de instrumentos sanitarios, así como el almacenaje, distribución y manipulación del material, realizando un eficaz control de calidad en todos los pasos del proceso, a continuación se describen las políticas que respaldan este proceso tan importante.

Las Políticas que aplican son las siguientes:

- a) Del Plan Nacional de Desarrollo, por Eje Temático 2002-2006. En el Área Temática: 1.2 Salud y Deportes. Pág 60, que expresa lo siguiente:
 - 1.2.7 Eliminación de Fuentes de Contaminación. Las acciones Estratégicas, están direccionadas al Fortalecimiento del Sistema de Vigilancia Sanitaria cuyo objetivo fundamental direcciona a orientar y fortalecer la vigilancia en Infecciones Nosocomiales en el Ámbito hospitalario. Op cit³
- b) De las Políticas Institucionales. Año 2005 – 2006. Mayo 2004.Caja Costarricense de Seguro Social. Página 17.

K Gestión Ambiental:

K.1: Implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión Ambiental como parte integral de los objetivos y estrategias de la Caja en el desarrollo de sus actividades, mediante la aplicación de conocimientos técnicos y científicos para la protección del ambiente y la salud humana y la prevención de la contaminación, en el planeamiento, diseño, desarrollo, dotación y operación de infraestructura, tecnología, procesos, servicio, insumos y productos, fundamentado en la norma ISO-14.000 y Ley General de Salud, Ministerio de Salud de Costa Rica artículo No. 295. Que conduce a la Corporación, a una cultura de respeto; al medio ambiente.

K.5: Fomento de la investigación, innovación y cooperación técnica, dirigida a la mejora continua de la calidad ambiental interna y externa, de las unidades y la incorporación de tecnologías no contaminantes.

Op cit³ Plan Nacional de Desarrollo 2003-2006, San José, Costa Rica 2003.



OBJETIVO GENERAL

Institucionalizar el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, con el propósito de Unificar criterios y prácticas de Esterilización, a nivel de las Centrales de Esterilización de los Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, con el fin de Asesorar y Direccionar las acciones del personal de salud; en forma oportuna, accesible y libre de riesgos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Unificar conocimientos técnicos, teóricos y prácticos, sobre el manejo de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo a nivel institucional y así contribuir, a la disminución de las Infecciones Intrahospitalarias.
2. Mantener al personal de salud actualizado sobre el manejo y la conservación del material estéril. Mediante la aplicación de prácticas correctas y tecnología moderna, fundamentadas en conocimientos de microbiología, epidemiología y de administración.
3. Brindar un instrumento de consulta, para el personal que se desempeña en el campo de la salud, con el fin de promover el funcionamiento de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo.
4. 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.



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 embalsamiento de los cuerpos, inclusive antes de tener un lenguaje escrito. Desde los trabajos de Heródoto (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 primero 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 Valero, 1960, pág. 121), varios de los preceptos en esa ley, fundamentan los diferentes sistemas de purificación de las edades posteriores.

La historia recuerda, que los pensadores de la antigüedad nunca dudaron que bajo condiciones favorables de vida, animales y vegetales crecían espontáneamente.

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, 1965, pag 4).

Durante esa época es digno de anotar que Hipócrates (460-379 A.C.), reconoció la importancia del agua hervida para la irrigación de heridas, el lavado de manos y uñas del cirujano, así como 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 Terentius 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 1965, pag.5)).

En la Edad Media, entre los años 900 a 1500, D.C., se dan los intentos para combatir la peste en lazaretos, hospitales y casas, con prácticas de limpieza, entre ellas: la ventilación, humo de paja ardiente, vapores 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, Girolama Francastoro, el primer epidemiologista del mundo, publicó su famoso trabajo "De Contagione", que hablaba de la peste en el aire, presumía de la existencia de semillas imperceptibles en el aire, que se multiplicaban rápidamente y producían enfermedad. Más aún, declaró que... "las enfermedades se contagian por tres vías: contacto directo, contacto con objetos que personas infectadas han tocado previamente y por transmisión a distancia..." (John Perkins, 1965, pag.6).

En la Edad Moderna, la existencia de las bacterias fue considerada por muchos, inclusive desde antes de su descubrimiento. Anthonio 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 previó la fundación de la bacteriología.

En 1680 Denny Papin, un médico francés, inventó un "digestor de vapor" agregándole luego una válvula, descubrió que: los puntos de ebullición de los líquidos varían con la presión, iniciándose así, los principios de los esterilizadores actuales de vapor de la actualidad.

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

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

El médico austriaco, 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 hacia el paciente.

Louis Pasteur en 1866, químico bacteriólogo 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 microorganismos. También originó el proceso de pasteurización, postulando el rol de la bacteria en la enfermedad y contribuyendo a la fundación de las técnicas modernas 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 1885 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, 1965, 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 Equipo.

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, así mismo establece entre otros los postulados de Koch que señalan:

- a) El organismo específico ha de encontrarse siempre asociado a la enfermedad.
- b) El organismo ha de ser aislado y obtenido en cultivo puro en el laboratorio.
- c) Este cultivo puro inoculado a un animal susceptible, produce la enfermedad.
- d) Debe recuperarse el organismo, en cultivo puro del animal infectado experimentalmente.

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 registra como el año en que se comercializa el primer esterilizador de vapor a presión, se daba la medición de la temperatura real de vapor, aplicada a la carga con un termómetro de mercurio.

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 que tiene una larga evolución, ha estado unida a la microbiología, ha favorecido la esperanza de vida en el ser humano, modifica el funcionamiento de los hospitales y el concepto general de desinfección.



MARCO METODOLÓGICO

El proceso de elaboración del Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, del Programa Institucional de Central de Esterilización, direccionado por la Sección de Enfermería, se ha beneficiado por las experiencias previas de un grupo de Profesionales de Enfermería, que desarrollan su quehacer diario, en esta área. Se ha contado con la participación de asesores, que han facilitado su elaboración, a lo largo de tres años y medio, se han combinado ambos criterios, que han dado como resultado final, el presente documento, ya que su confección se inicia en Octubre del 2001.

Un primer paso dentro de este Proceso de Elaboración; se dio por interés de la Sección de Enfermería, de rescatar normas técnicas que favorecen la calidad, la seguridad en la atención, dirigida a prevenir, las infecciones Nosocomiales.

Es así que la Sección de Enfermería, estructura, organiza, planifica una guía de trabajo, selecciona y convoca a un grupo de Profesionales en Enfermería, expertas en este campo, para iniciar la revisión de documentos, bibliografía, investigar antecedentes y evolución de los procesos en el campo de la esterilización.

Un papel fundamental ha representado la Gerencia División Médica, la Dirección Técnica de Servicios de Salud. La Subgerencia de Regiones y la Subgerencia de Hospitales Nacionales y Clínicas Metropolitanas, así como la actual Dirección General de Gestión Regional y Red de Servicios de Salud. Ya que toda vez que se solicitó, permiso con goce de salario, para reunir las integrantes de la Comisión, se recibió apoyo total; para el Trámite de los permisos.

Como segundo paso se procede a dar continuidad a las reuniones de trabajo, en algunas de ellas, se contó con la asesoría de expertos en Políticas Institucionales, funcionamiento de autoclaves, manejo de soluciones químicas y desinfectantes e infecciones Intra-Hospitalarias. Las recomendaciones que cada uno de estos profesionales dio, fueron aceptadas y analizadas, en la confección del documento. Posterior a las consultas realizadas y a la revisión de documentos enunciados anteriormente; se procede a la elaboración de un primer borrador. Esta primera propuesta fue analizada en un taller, donde participaron las profesionales expertas.

Como tercer paso, este primer borrador se ha venido revisando y readecuando en forma progresiva, mediante reuniones de trabajo alternas, donde las Profesionales especialistas en este campo, han contado permanentemente, con la asesoría incondicional, de la Jefatura de la Sección de Enfermería.

Se crea un primer producto final, del cual se entrega una copia a cada participante, que son autoras intelectuales del mismo, con el fin de que emitan sus aportes.

Una vez obtenido el anterior producto, la Sección de Enfermería ha procedido, a la lectura, readecuación, revisión del documento en general, se analiza a la luz de la Políticas y Directrices Institucionales, ya que es un documento que va a servir como herramienta base de funcionamiento; para la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo de la Caja Costarricense del Seguro Social.



Paralelamente se constituyó un grupo de apoyo el cual se convoca periódicamente, con el fin de obtener observaciones del Proceso y de los diferentes ajustes que se han producido, en las diversas etapas de revisión y lectura. Esta fase preliminar de revisión, adecuación, lectura analítica y profunda del contenido descrito; ha tenido una duración alrededor de dos años y medio.

Definición del ámbito temporal:

Dado a que los cambios Tecnológicos, tienen un proceso permanente de evolución; para este Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo, se define un **horizonte de cinco años de referencia**, para evaluar el cumplimiento de las metas y objetivos planteados, con el fin de hacer el correspondiente seguimiento, realizar adecuaciones o correcciones, acordes con las experiencias ocurridas en la implantación del mencionado Manual.

Criterios de Calidad del Proceso:

El éxito de la elaboración e implantación de este Documento, se ha visualizado mediante los criterios definidos desde los inicios de la concepción de la metodología, que se emplearía para su desarrollo.

A partir de esto, se ha trabajado y se ha logrado la incorporación de los ítems, que favorecen la aplicabilidad y desarrollo del mismo.

Aspectos que van a fortalecer el proceso:

- ❖ El apoyo incondicional brindado por la Gerencia Médica, la Dirección Técnica de Servicios de Salud a la Sección de Enfermería de las diferentes Jefaturas de Enfermería y el grupo de Profesionales de Enfermería con experiencia en este campo, que trabajó y apoyó en las diferentes fases del proceso.
- ❖ Involucramiento y participación amplia de los Profesionales y Técnicos, relacionados con la prestación de servicios de salud, en el campo operativo.
- ❖ Incorporación al documento, de datos recientes, provenientes de fuente de información oficiales de la institución
- ❖ Incorporación de las Normativas del Documento, en los Compromisos de Gestión.

Seguimiento y Evaluación:

Con la oficialización de este Manual Normativo el cual es básico en el desarrollo y cumplimiento del Programa Institucional de la Central de Esterilización, en lo que respecta a procedimientos de Esterilización y Suministros de Material y Equipo. Se tiene por objetivo ofrecer un juicio de valor, que mejore la prestación de servicios.

Por tanto el seguimiento y la evaluación, se harán a partir de los Indicadores y Estándares de Salud, que permiten monitorear la evolución de la aplicación de la Normativa indicada en su contenido, lo cual va a reflejar la calidad, del servicio ofrecido a las diferentes unidades.

NORMAS DE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL INSTITUCIONAL DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO

Normas de Cumplimiento:

- La Sección de Enfermería de la Caja Costarricense del Seguro Social, establece un Comité a Nivel Central constituido por; Enfermeras expertas en Centrales de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, quienes asumirán la primera fase de capacitación, y luego será responsabilidad de los niveles desconcentrados; lo que permitirá facilitar la divulgación, asesoría en la implementación, monitoreo, el cumplimiento y retroalimentación del proceso. El Comité ubicado en el Nivel Central fungirá como enlace, de los Comités establecidos en el campo operativo.
- El Comité del Nivel Central de Enfermeras de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, debe presentar un informe escrito, de acuerdo a Cronograma de trabajo que se establezca internamente; en la Sección de Enfermería, sobre grado de avance, logros y recomendaciones, emitidas de las Centrales de Esterilización de los diferentes Establecimientos de la Institución.
- El Comité de Enfermeras de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, conjuntamente con la Sección de Enfermería, analizarán los avances tecnológicos, técnicas y métodos de atención con el fin de mantener actualizado, los comités Locales.
- La Dirección de Enfermería de cada Establecimiento de Salud, debe de velar porque la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, ubique una Enfermera, como Jefe de la Central de Esterilización.
- Toda Dirección de Enfermería debe formar un Comité para la Implementación del Manual de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, el cual debe velar por la aplicación, el cumplimiento, seguimiento y evaluación periódica de los mismos. Así como por la aplicación de medidas Preventivas y Correctivas.
- Este Comité, estará bajo la conducción de la Profesional de Enfermería, designada a la Central de Esterilización. En ausencia de la titular estará a cargo de la Directora (or) de Enfermería, o en quién esta delegue.
- Cada comité Local, debe tener elaborados las funciones que van a desarrollar a lo interno.
- Todas las Direcciones de Enfermería o Jefaturas de Enfermería, deben ser vigilantes, para que el Comité de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, confeccione y desarrolle de carácter obligatorio; un programa educativo, que incentive al personal en el campo operativo sobre el desarrollo y cumplimiento de la normativa existente.

- La Sección de Enfermería en forma coordinada, con las Jefaturas de Enfermería y con los Miembros del Comité de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, informará a los Servicios que van a ser evaluados por primera vez, por lo menos con 6 meses de anticipación, con el fin de que conozcan los aspectos que van a ser sometidos a consideración y se preocupen por mejorarlos. Posteriormente deben solicitar los resultados de la Evaluación del Servicio, a las Integrantes del Comité Central.
- La Sección de Enfermería, verificará cada 5 años la implementación de las Normas, por medio de la Comisión de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, en coordinación con las Jefaturas de Enfermería.
- El Comité Local establecido; debe rendir informe cada 6 meses de las evaluaciones, recomendaciones, monitoreo y logros; a la Dirección de Enfermería correspondiente. Ésta a su vez, remite copia a la Sección de Enfermería de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- La Sección de Enfermería a través de las Integrantes de la Comisión Institucional, realizará asesoría o monitoreo, de acuerdo a los informes recibidos, del Nivel Local, cuando lo considere pertinente previa coordinación con la Directora (or) de Enfermería, de cada Establecimiento de Salud.
- La información obtenida en cada evaluación o monitoreo; será de manejo discrecional, por parte de las Integrantes de la Comisión Central.
- Toda información o proceso, debe ser registrado de forma escrita y llevar un archivo exclusivo para esta información.



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, el material que se adquiere para la atención, es de uso descartable, y las autoclaves de la institución, difieren en tamaño, se utilizarán los siguientes indicadores, que permiten medir la efectividad del Procedimiento de esterilización.

Criterio de tiempo de caducidad de la esterilización:

Todo producto esterilizado ha de llevar impreso el tiempo de caducidad de la esterilización y debe ser mínimo el material que requiera ser reesterilizado por haber caducado el tiempo.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº productos reesterilizados por superar tiempo de caducidad}}{\text{Nº total de productos que se esteriliza}} \times 100$$

Estándar de calidad: 1%

Indicadores de calidad de la central de esterilización:

Criterio de verificación de la efectividad del proceso de esterilización:

El proceso de esterilización debe ser efectivo, neutralizar cualquier forma de vida, y se ha de verificar en el correcto resultado de los indicadores físicos, químicos o biológicos.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº carga por Autoclave con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Autoclave por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%

$$\frac{\text{Nº de cargas por Óxido de Etileno con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Óxido de Etileno por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 100%

$$\frac{\text{Nº de cargas por Gas Plasma con hoja de verificación con los indicadores de esterilización correctos por semana}}{\text{Nº total de cargas por Gas Plasma por semana}} \times 100$$

Estándar de calidad: 99%



GENERALIDADES

DEFINICIÓN:

El Servicio de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, es la unidad encargada de:

“Recibir, almacenar, preparar, distribuir y controlar todo el material esterilizado que requieran los servicios del establecimiento, así como otros materiales y Equipo médico-quirúrgicos que sean confiados a su cuidado, esterilizar el instrumental quirúrgico, el material y ropa de las salas de operaciones y de partos, así como otro material que requiera el establecimiento, y suministrar información sobre la existencia y condiciones en que se encuentran los distintos tipos de materiales, ropa y Equipo que se distribuyen a través de este servicio.” Según el artículo 174, del Reglamento de Hospitales Op cit⁴.

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 tanto por el cliente interno como externo.

DEPENDENCIA:

Depende jerárquicamente, según el artículo 175 del Reglamento de Hospitales, de la Dirección, Departamento o Servicio de Enfermería.

Mantiene estrecha coordinación con la Dirección Médica, Administración General, Departamento de Ingeniería y Mantenimiento, Jefaturas Médicas y otras disciplinas, áreas de atracción para favorecer el desarrollo de sus actividades.

Op cit ⁴Reglamento General de Hospitales Nacionales. Ministerio de Salubridad Pública N°. 1743. S.P.P.S. 4 de junio 1971. Pág. 39. San José, costa Rica.



RECURSO HUMANO

1) Estructura Administrativa.

a. Descripción Necesidad Recurso Humano.

Se describe la Necesidad de Recurso Humano de acuerdo a las Normas de Dotación de Recurso Humano de Enfermería, Caja Costarricense de Seguro Social Año 1990 y a las Normas de Habilitación de Establecimientos con Internamiento en Medicina y Cirugía General, Especialidades Médicas y Quirúrgicas. Norma 4.12. Esterilización 4.12 I. Recurso Humano.

A saber:

- Una Jefatura de Enfermería, que Dirige y conduzca los procesos.
- Una Auxiliar de Enfermería o coordinadora, en cada uno de los turnos en que se realiza el proceso de preparación y esterilización.
- Asistentes de Centro de Equipo 1 y 2. La dotación se hará de acuerdo a las características del Establecimiento de Salud.

Las funciones de Jefatura y/o Supervisión del Área, debe estar a cargo de personas que acrediten experiencia, entrenamiento 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, como al que le solicite la Educadora en Servicio.

Debe de mantener comunicación permanente y participar activamente; con la (el) responsable del Comité de Infecciones Intrahospitalarias de su respectivo Establecimiento de Salud.

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.

b. Organigrama Administrativo:

Se describe la dependencia administrativa de las Jefaturas de Enfermería, según cargo de puesto y del personal técnico que labora en la Central de Esterilización. La estructura descrita en el Organigrama Administrativo, es la ideal, debe procurarse mantener esa estructura.

En algunos Establecimientos de Salud de la Institución, ésta estructura varía, de acuerdo a la complejidad y organización interna que se maneja actualmente, como lo son: Hospitales Desconcentrados, Hospitales Regionales y Periféricos, Clínicas Metropolitanas y Áreas de Salud.

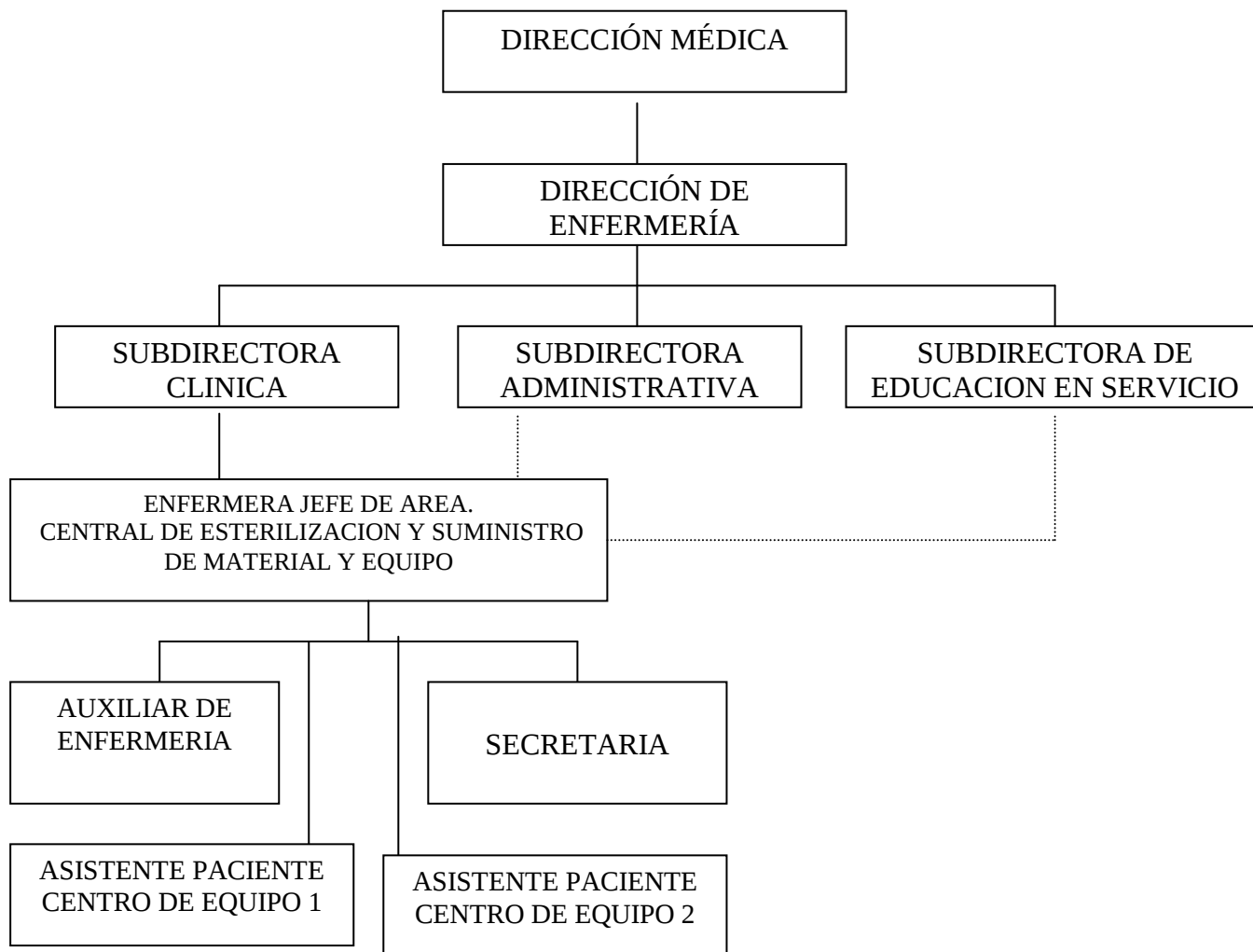
2) Dotación de Personal:

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 de la institución.
- Número de atenciones en partos, tipos de cirugías.



ORGANIGRAMA ADMINISTRATIVO



____: Líneas de mando

-----: Líneas de coordinación

Observación:

El presente organigrama está estructurado para Hospitales Nacionales, posteriormente se analizará la posibilidad de unificar esta estructura a Nivel Nacional, en los Establecimientos de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, en lo que refiere a Centrales de Esterilización y Equipo específicamente para el resto de Hospitales.



USO DEL UNIFORME EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

La finalidad que se persigue con el uso del uniforme por parte del personal de la Central de Esterilización es protegerse contra los microorganismos patógenos, durante la preparación y esterilización del material y equipo y a su vez evitar la propagación de infecciones nosocomiales. Una adecuada presentación personal es significado de respeto y estimación ante nuestros compañeros, pacientes y público general.

La Central de Esterilización es un área restringida, por lo tanto el uso del uniforme es obligatorio y debe ajustarse a la siguiente normativa:

1. La higiene personal debe ser impecable.
2. Debe contar con un vestidor exclusivo para realizar esta actividad, tanto para el personal masculino como femenino.
3. Antes de ingresar a sus labores cotidianas en el Área donde esta ubicada, debe cambiarse la ropa particular, por el uniforme establecido.
4. El uniforme debe cambiarse y lavarse diariamente. Los uniformes limpios reducen la propagación de microorganismos de 50.000 a 500 por pie cúbico.
5. El uniforme debe ser cómodo y amplio de modo que le permita movilizarse cómodamente, en la realización las tareas asignadas.
6. Cumplir con la indumentaria de seguridad según el área de trabajo asignada.
7. Seguidamente se describe el uniforme que debe usar la (el) Auxiliar de Enfermería y la (el) Asistente de Paciente 1 Y 2; ubicadas (os) en las Centrales de Esterilización y Suministro de Material y Equipo:

a) Uniforme de Auxiliar de Enfermería:

Hombre: Pantalón blanco, gabacha corta, con manga corta color blanco. Medias Blancas. Zapatos blancos. Gorro descartable.

Mujer: Vestido o traje de dos piezas, ambos color blanco. Medias blancas. Zapatos blancos. Turbante verde o gorro descartable.

b) Uniforme Asistente de Paciente 1 y 2:

Hombre: Pantalón blanco. Gabacha corta con manga corta, color blanco. Zapatos blancos. Gorro descartable.

Mujer: Vestido o traje de dos piezas, ambos color blanco. Zapatos blancos. Medias blancas. Turbante verde o gorro descartable.



- 8. Ambos grupos de trabajadores si requieren desplazarse fuera del servicio, deben utilizar gabacha blanca larga, sobre el uniforme para protección del mismo.**
9. No se deben usar alhajas, las uñas deben mantenerse cortas y sin esmalte. El maquillaje debe ser discreto y el cabello debe de estar recogido.
10. Toda persona debe de usar su gafete o broche de identificación, dentro de su unidad de trabajo.

DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA FÍSICA

Estas unidades deben ocupar un área central en el edificio, contar con fácil acceso para el resto de los servicios del Establecimiento de Salud.

Su diseño correcto, crea un servicio eficiente y eficaz, se hace económicamente más costearable, se evitan inversiones innecesarias en Equipo e instalaciones. El instrumental, los aparatos y materiales prolongan su vida, útil, ya que se da el manejo y cuidado adecuado.

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

Barrera de Protección del Usuario Interno: se consigue capacitando al personal en la aplicación estricta de los procedimientos y dotándolos de los artículos para la protección de su salud. Se debe evitar que los trabajadores manipulen el material potencialmente contaminado, sin las medidas de protección adecuadas para lo cual es recomendable la implementación de la automatización total de los procesos de lavado y desinfección, así como separación física entre las distintas zonas de lavado y preparación.

Barrera de Protección del Usuario Externo: se establece cuando un proceso de esterilización terminal es adecuado para cada material, mediante (vapor, óxido de etileno, calor seco, peróxido de hidrógeno en estado de plasma), lo que permite la barrera de Protección del Usuario Externo.

La estructura de la planta física debe de estar dotada de luz natural, ventilación, agua fría, agua caliente, vapor, aire comprimido, electricidad. Mantener una temperatura de 22 a 23 °C, con un máximo de 60% de humedad relativa. El aire debe fluir de las áreas limpias a las sucias, y es liberado al exterior, o mantener un sistema de recirculación con filtro, con no menos 10 cambios por hora, dentro del aposento. No deben emplearse abanicos. Evitar las corrientes de aire, por lo que las ventanas deben permanecer cerradas.

Las paredes, los pisos y el cielo raso deben ser lisos, sin poros. No debe acumularse basura en esta área, mantener las técnicas de asepsia al máximo.

Los colores en las paredes deben crear un ambiente de trabajo agradable. Los cubículos que componen la planta física, deben permitir la observación de lo que pasa en todas las áreas, desde cualquier punto del lugar donde está ubicada la Jefatura, por lo que la mitad superior de la pared de todos los cubículos existentes en el área mencionada, preferiblemente deben ser de vidrio transparente.

El mobiliario debe ofrecer comodidad para efectuar el trabajo, y ocupar el menor espacio posible, los principios fundamentales de la ergonomía deben estar presentes, dado el nivel de responsabilidad que se exige a este personal.

Las piletas para lavado de equipo, deben ser anchas y profundas, para evitar surtidores de agua y contaminación.

Las puertas deben permanecer cerradas con sistemas de evacuación del aire, lo que va a permitir mantener la temperatura y humedad requerida en la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, ante la movilización del personal que labora en esa Central, en sus áreas de trabajo.



TIPOS DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO Y SU FUNCIONAMIENTO

La decisión que se adopte para definir el tipo de la Central de Esterilización de Suministro de Material y Equipo que se requiere, va a depender de varios factores, entre ellos se pueden enunciar las siguientes:

- ↪ Tipos de servicios que prestará el Establecimiento de Salud y grado de especialización.
- ↪ Área de Construcción del Establecimiento de Salud y Programas a desarrollar.
- ↪ Definición del tipo de servicio que brindará la Central de Esterilización de Suministro de Material y Equipo.
- ↪ Disponibilidad de Códigos para Recurso Humano, según cargo de puesto.
- ↪ Disponibilidad de planta física.
- ↪ Cantidades de material circulando.
- ↪ Número y tipo de esterilizadores, y otros Equipo (ver anexo No. 1).
- ↪ Políticas Institucionales e Internas definidas para las Centrales de Esterilización.
- ↪ Horarios de funcionamiento y atención, para los servicios a usuarios y otros que solicitan apoyo.

REQUISITOS DE ESPACIO:

El espacio global del área de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, según la Organización Mundial de la Salud, (OMS), es de un metro cuadrado por cada cama de internamiento, y para el área de almacenaje. En hospitales de trescientas camas en adelante, recomienda 0.63 mt² por cama hospitalaria.

MODELO DE CIRCULACIÓN:

Deberá estar diseñado de manera que se note claramente la separación física de las áreas, con un sentido de circulación único y sin retroceso. Tanto para el personal, cómo para el instrumental que se maneja a lo interno del Servicio. Para lo cual se deben colocar las señalizaciones recomendadas internacionalmente, que orienten al personal y usuarios del servicio, por donde deben transitar.

El tránsito por las distintas áreas debe ser exclusivo, según el tipo de equipo, instrumental o material que esté en proceso de lavado, preparación o entrega.

La importancia de la separación de la planta física, se basa en la necesidad de evitar que: aerosoles, micro gotas y partículas de polvo, sean transportadas desde el área sucia a la limpia, por las corrientes de aire. (Ver anexo 2).



ÁREAS FÍSICAS QUE INTEGRAN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO

Internacionalmente, en diversos países se utilizan dos tipos de nomenclatura para designar las tres categorías de área. En algunos casos la designación es similar a las áreas de quirófano (negro, gris y blanco) en el otro sistema se emplea la codificación internacional de colores de la Comunidad Europea (rojo, azul, verde).

Para efectos del presente Manual, se utilizará la nomenclatura Internacional de colores de Comunidad Europea, en que deben registrarse las fuentes de contaminación microbiana, desde el punto de vista funcional, más que en su diseño arquitectónico o estructural, se debe contemplar siete grandes áreas, a saber:

1. ÁREA DE SOPORTE:

Incluye áreas administrativas, vestidores, servicios sanitarios, aula educativa.

2. CUARTO SÉPTICO:

Es utilizada para depósito de basura, cubículo de ropa contaminada, zona de aseo.

3. ÁREA DE ESTACIONAMIENTO:

Se ubican los carros de transporte de material.

4. ÁREA SÉPTICA O CONTAMINADA:

Es el lugar donde se recibe el instrumental y Equipo utilizados en las diferentes áreas de atención, para su Sanitización y Descontaminación.

En el ambiente de un Establecimiento de Salud, cualquier artículo que ha sido utilizado para atender un usuario; debe ser considerado como artículo contaminado potencial fuente de infección. Por lo que un requisito indispensable para la recepción del material es, que se haya efectuado el cuidado posterior del equipo, en el lugar donde se utilizó.

5. ÁREA DE PREPARACIÓN Y EMPAQUE:

Es el lugar donde el instrumental limpio y seco, junto con el material de curación descartable; son inspeccionados. Se arman y empaacan los Equipo, para el proceso de esterilización seleccionado.

Puede ser un área única o dividida en dos; una para el instrumental convencional y otra para los diferentes dispositivos biomédicos, circuitos de anestesia, circuitos de respiradores, materiales termolábiles en general.

6. ÁREA DE ESTERILIZACIÓN:

En esta área se ubican las Autoclaves a base de vapor, óxido de etileno y otros Equipo esterilizadores con soluciones como: formaldehído, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, entre otros.

Incluye el espacio para carga y descarga de los carros para el transporte de materiales. La Autoclave de Oxido de Etileno para esterilización tiene que estar separado del resto de equipos.



7. ÁREA DE ALMACENAMIENTO:

En esta Área se ubica el material ya esterilizado, se mantiene ahí hasta su distribución.

REQUISITOS DE CIRCULACIÓN:

En relación al requisito de circulación, de la planta física en la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo, se distinguen tres áreas. Para efectos del presente Manual 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.**

REQUISITOS DE CIRCULACIÓN

Codificación Internacional de Colores de la Comunidad Europea.	Ministerio de Salud. Normas de Habilitación. Decreto No. 30694-S Inciso 4.12 Esterilización
Rojo Área no Restringida	4.12.2.4.1 Recepción Equipo Usado. 4.12.2.4.2 Lavado Equipo Usado. 4.12.2.4.8 Vestidores y baños completos para los trabajadores.
Azul Área Semi-Restringida	4.12.2.4.3 Preparación Equipos. 4.12.2.4.4 Esterilización Equipos. 4.12.2.4.7 Bodega Material Descartable.
Verde Área Restringida	4.12.2.4.6 Área entrega de Material y Equipo Estéril. ^{Op cit5}

El Área no Restringida del Centro de Equipo comprende: Área séptica.

1. Zonas de entrega o recibo de material no estéril – Área Séptica.
2. Zonas de desinfección y lavado de material y equipo usado.
3. Clasificación y verificación del estado del material.
4. Cubículo de almacenamiento de material no estéril.
5. Zona administrativa o área de soporte.
6. Cuarto séptico.
7. Área de estacionamiento.

El Área Semi-restringida del Centro de Equipo comprende:

1. Área de preparación y empaque de material limpio.
2. Área de autoclave y esterilización.
3. Zona de enfriamiento.

El Área Restringida comprende:

El 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 del Establecimiento de Salud, en que se encuentre ubicada.

^{Op cit5} Normas de Habilitación. Ministerio de Salud Inciso 4.12 Esterilización. Octubre 2002.



El espacio físico del área restringida de la central de esterilización, requiere ser proporcional al número de camas del hospital.

Por tanto se recomienda como espacio óptimo; para construir el Área Restringida, tomar en cuenta la siguiente escala:

De 1 a 49 camas	1.10 m ² por cama
De 50 a 74 camas	1.00 m ² por cama
De 75 a 99 camas	0.90 m ² por cama
De 100 a 149 camas	0.80 m ² por cama
De 150 a 199 camas	0.77 m ² por cama
De 200 a 249 camas	0.72 m ² por cama
De 250 a 300 camas	0.68 m ² por cama
De 300 camas en adelante	0.63 m ² por cama” Op cit ⁶

Op cit ⁶ Mora Rodríguez, Sonia. Normas de la Central de Esterilización y Suministro de Equipo e Implementos Médicos. Año 1994. Pág. 9

PROCESO BIOCIDAL

Los microorganismos se mantienen en dos estados: vegetativo y espora.

El microorganismo en estado vegetativo es: no lábil al calor y a soluciones químicas, por lo que, con un eficiente lavado con jabón y agua abundante. Con el uso de una solución desinfectante apropiada, puede ser destruido.

El microorganismo en estado de espora: es resistente y sólo puede ser destruido por la esterilización.

Para determinar el método correcto a utilizar se cuenta con una sencilla y práctica tabla de clasificación de los artículos, que creó E. H Spaulding, 1939.

Tabla de clasificación de artículos según E. H. Spaulding para seleccionar el método de destrucción de microorganismos

CLASIFICACIÓN	TIPO Y USO DEL ARTÍCULO	MÉTODO DE DESTRUCCIÓN
NO CRÍTICO	Artículo que entra en contacto con el ser humano formando su ambiente: muebles, paredes, pisos, ropa de cama, electrodos de electrocardiógrafo, etc.	Sanidad Desinfección Descontaminación
SEMI-CRÍTICO	Equipo que directa o indirectamente entran en contacto con membranas y mucosas intactas.	Desinfección
CRÍTICO	Los Equipo que se utilizan en el usuario interno o externo, que entran o tienen contacto con cualquier área estéril del cuerpo, penetrando piel o mucosas, como catéteres intravenosos, instrumental y ropa quirúrgica; de uso en áreas de Cirugía, Obstetricia y Quemados, entre otros.	Esterilización

Observación:

Esta tabla es general, debe tomarse en cuenta la condición específica de cada artículo o situación.

El objetivo del proceso biocidal es proteger al usuario interno y externo, de enfermedades causadas por el manejo inadecuado de implementos médicos quirúrgicos, infectados o potencialmente contaminados.

Este proceso se realiza para eliminar los restos de materia orgánica, que están adheridos a los objetos, lo que permite disminuir la carga microbiana, facilitando los procesos posteriores de desinfección y esterilización.

Un paso muy importante e imprescindible, es el cuidado posterior del equipo que se da a todo el instrumental, después de su uso. En las áreas de quirófano antes de secarse las secreciones, éstas se han de limpiar con una gasa o esponja húmeda, en el resto de las unidades se mantendrá un riñón o balde con solución jabonosa, la cual debe ser cambiada cada 8 horas como mínimo, cuando se requiereno se usará soluciones cloradas ni salinas, ya que son muy corrosivas, dañan el equipo y el instrumental, cabe recordar que la sangre y los restos de materia orgánica, al secarse sobre un instrumento, cambian su pH, se acidifica, lo que induce a la corrosión del instrumental. Téngase siempre presente que, la esterilización no penetra la materia orgánica.

Se considera parte de este proceso: (ver figura No. 1)

- Sanitización o sanidad
- Desinfección
- Esterilización

Figura No. 1

SANIDAD	DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
Proceso de reducción del número de contaminantes microbianos sobre una superficie inanimada a un nivel “relativamente seguro”, indiscriminado de su tipo  ➤ Compromiso – Identificación imprecisa del peligro bacteriano ➤ 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	Proceso de destrucción de microorganismos que causan enfermedades, pero ordinariamente no corpúsculos bacterianos.  ➤ 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 enfermizos, definidos y dependencia humana, resultados pueden ser con nivel de error	Proceso de destrucción de todas las formas de vida bacteriana sobre superficies inanimadas.  ➤ 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 ” Op cit ⁷

Op cit⁷ Mora Rodríguez, Sonia. Normas de la Central de Esterilización y Suministro de Equipo e Implementos Médicos. Año 1994. Pág. 27 y 28.

PROCESO DE SANITIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

El personal asignado debe:

- Considerar todo equipo y material usado como potencialmente contaminado y utilizar todas las barreras de bioseguridad recomendadas: guantes, cubrebocas, anteojos protectores, delantal, gorro, etc.
- Verificar equipo completo de acuerdo a guía.
- Clasificar los artículos, manteniendo por separado y en recipientes rotulados, los Equipo corrientes y los especiales, de niño y de adulto, los de uso genitourinario, rectal, nasal, etc., abrir los instrumentos articulados.

Pasos para el lavado manual:

- Sumergir los instrumentos en la solución jabonosa con pH neutro (6.5 a 7.5) y agua, quedando cubierto no menos de 2.5 cms. o una pulgada por encima de los instrumentos, la solución debe tocar todas las superficies. (Ver anexo 3).
- A la hora de utilizar la solución jabonosa, o limpiadores enzimáticos, se debe cumplir sin falta las instrucciones e indicaciones del fabricante, con relación a: la concentración, la temperatura y el tiempo de aplicación.
- Se evitará períodos largos de permanencia del material en la solución, no siendo mayor a 20 minutos para evitar la corrosión.

La limpieza es un paso crucial para que el equipo e instrumental, estén libres de microorganismos, y pueda manejarse con seguridad, una limpieza minuciosa elimina sangre y secreciones.

Los instrumentos deben limpiarse en agua jabonosa, con cepillo de cerdas suaves, sintéticas de nylon, se debe prestar particular atención a los instrumentos con ranuras, dientes, uniones, juntas, tornillo, etc., donde puede acumularse materia orgánica, favoreciendo la formación de la bio-capa la cual no permite la penetración del agente esterilizante. Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse concienzudamente con agua fría y tibia, no mayor de 45 °C, con el fin de evitar coagulación de la albúmina.

El aclarado final es muy importante, pues los restos de jabón endurecen las articulaciones del instrumental, ocasionando oxidación así como manchas sobre el mismo.

Los artículos con pequeñas cavidades, como agujas y tubos requieren de pequeñas cantidades de agua pura o agua destilada, para asegurar la permeabilidad y ayudar a la esterilización.

Existen otros métodos, como el **Lavado Mecánico** para lo cual se usan lavadoras de instrumentos específicos y el **Ultrasónico**, que se realiza mediante la producción de ondas vibratorias de frecuencia fuera del rango de percepción del oído humano.



Estas ondas ultrasónicas producen burbujas que se rompen, o bien se colapsan, produciendo pequeñas áreas de vacío, efecto denominado implosión, lo cual produce la limpieza. Cada fabricante recomienda utilizar un detergente específico para dicho proceso.

En todo equipo electromédico es necesario seguir las indicaciones del fabricante, pues cada uno tiene sus propias instrucciones de operación y de cuidado.

PASOS PARA EL SECADO DE INSTRUMENTOS

Se recomienda utilizar paños de tejido suave (algodón) sin hilachas, que no suelten pelusa.

Resulta especialmente cuidadoso y eficiente el secado por medio de una pistola de aire a presión, éste debe ser el preferido a cualquier otro método.

Nunca introducir al esterilizador un material mojado, ya que en sistemas de vapor existe sobre saturación, ocasionando cargas húmedas; en sistemas de gas óxido de etileno, se forma una sustancia tóxica para el paciente (Glicol-etileno), esto es la importancia del secado, previo a la esterilización

Todos los instrumentos con articulaciones y/o roscas deben ser lubricados antes del control de funcionamiento, utilizar lubricantes específicos para instrumental quirúrgico, se recomienda que sean hidrosolubles. Cada vez que un instrumento articulado es usado, tiene que ser lubricado.

PREPARACIÓN GENERAL DE EQUIPO Y PAQUETES DE INSTRUMENTOS

Deben seguirse los siguientes pasos:

1. Revisión total de cada uno de los instrumentos, para asegurarse que están limpios, secos y funcionando apropiadamente.
2. Los instrumentos tienen que estar totalmente abiertos y desunidos para permitir que el agente esterilizante haga contacto con todas las superficies. (Ver anexo 4 figura 1-2)
3. Utilizar una bandeja con fondo de malla o perforaciones equivalentes.
4. Utilizar toalla de lienzo, tela no tejida o papel crepado, acorde con el tamaño de la bandeja, para que no se desborde excesivamente, con el propósito de evitar el roce de los instrumentos con la bandeja y favorecer el proceso de secado. (Ver anexo 4 fig. 3-4-5-6).
5. Los instrumentos abiertos se deben colocar sobre la toalla, distribuyéndolos según la Guía de Preparación de Equipo. Las concentraciones de masas de metal, causan formación de humedad localizada y problemas de secado.
6. La colocación del instrumental en la bandeja, debe hacerse respetando el orden gradual del procedimiento para el cual fue diseñado el equipo. Si el equipo lleva recipientes, éstos deben ser colocados de medio lado, para evitar la formación de condensados en el fondo de las mismas o residuos de gas. Los instrumentos punzo-cortantes, deben ir protegidas sus puntas o filos, para evitar el deterioro y accidentes a la hora de la manipulación.
7. La colocación de las pinzas con anillos y puños, debe realizarse en forma que se favorezca el cumplimiento de la técnica aséptica.
8. El indicador químico o prueba de esterilización debe colocarse en el centro del paquete.

9. Envuelva la bandeja de instrumentos utilizando la técnica tipo sobre u oblongo, y asegúrela con cinta adhesiva para esterilizar. (Ver anexo 4, fig. 7-8-9).
10. Es indispensable la identificación del paquete: escrita con lápiz de grafito o lápiz de cera, detalle del contenido, nombre de quien lo preparó y fechas respectivas de esterilización y su caducidad. (ver anexo No. 5)

EMPAQUE

El empaque tiene como objetivo mantener el material aislado de toda fuente de contaminación, conservando la esterilidad conseguida en el proceso.

Para ello se utilizan diversos materiales y contenedores que cumplen la exigencia de ser permeables al agente esterilizante; con determinados parámetros de humedad y temperatura. Se comporta como barrera microbiológica en las condiciones correctas de almacenaje: ambiente seco y temperatura ambiente no superior a 25°C. Además debe ser resistente a los distintos ciclos de esterilización, al desgarro, al estallido y al deterioro.

La elección del tipo de empaque depende directamente, tanto del material a empacar como del método de esterilización que se vaya a utilizar.

Todo empaque, que se utilice para esterilización debe tener porosidad controlada para permitir la entrada del agente esterilizante, pero a la vez debe representar una barrera para microorganismos. Por ello es importante conocer el tamaño de las bacterias, y ejercer acciones de control que eviten contaminación. La bacteria más pequeña es considerada de 0.2 micras por lo cual el empaque ideal debe tener un poro de 0.1 micra., como los empaques de papel grado médico. La institución cuenta con tres tipos:

Empaque grado médico:

- ❖ **Papel grado médico blanco.**
- ❖ **Papel grado médico crepado.**
- ❖ **Empaque grado médico mixto.**

El papel grado médico puede presentarse en bolsas o rollos de diferente longitud y ancho. Los empaques grado médico mixto tanto las bolsas como los rollos están contruidos con dos capas de distinto material, una de papel y otra de film plástico, termo selladas con sellado estriado, 10 milímetros de ancho de sellado de la bolsa, y doble indicador químico externo, para el control del proceso de esterilización por vapor u óxido de etileno.

Las bolsas de papel mixto deben llenarse de acuerdo con su capacidad para permitir un sellado más eficaz, evitar posibles roturas y con un espacio, para que soporte los diferentes cambios de presión dentro de la cámara de esterilización. Este tipo de empaque ofrece hermeticidad, por lo que es muy seguro.

Los Equipos deben envolverse individualmente, el envoltorio será del tamaño adecuado al contenido de material y así evitar problemas de secado. Los Equipos que son empacados en papel crepado o blanco de 1^{era} generación, por las características de este empaque deben ser envueltos en dos capas de papel. Primero se empaican en papel blanco utilizando el sistema oblongo y luego en papel con el sistema de sobre.

Empaque Muselina:

De no contarse con papel grado médico, se utilizará doble envoltorio textil de algodón, no se debe de utilizar más de seis veces la misma tela para empacar el instrumental, ni debe tener manchas, roturas, remiendos, pues la trama permitiría que pasen los microbios si está rota, y si es por mancha o remiendo obstaculizan el paso y salida del agente esterilizante.

El tiempo de caducidad de esterilidad, de los paquetes envueltos en muselina es de 24 horas. Los textiles deben ser lavados posterior a cada uso, para mantener su hidratación.

El papel **Kraft** no se recomienda, ya que este papel proviene del reciclaje de otros papeles, tiene sustancias adhesivas como la brea, que al someterse a la esterilización, el papel se adhiere al instrumento o la gasa. Además, este papel tiene contaminantes, no tiene porosidad controlada (permeable al agente esterilizante y facilita la migración bacteriana).

El papel de **aluminio** y las **bolsas plásticas**, al no cumplir con las condiciones y características que sí reúne el **papel grado médico**, tampoco deben utilizarse para empaque de material, ni Equipo.

CONTROL DEL PESO DE LOS PAQUETES

Todos los Servicios de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo debe de contar al menos con una báscula electrónica al menos de 50 kilogramos.

El tamaño del paquete debe ser adecuado, si se excede de lo normal establecido, causa problemas en la penetración del agente esterilizante y del secado. El peso no debe ser mayor de 6 kilos si es ropa y de 8 kilos si son instrumentos.

El tamaño de los paquetes no debe superar 30 cms. de alto, 30 cms. de ancho y 50 cms. de largo.

CONTROL QUIMICO DE LOS PAQUETES:

Para asegurar la correcta esterilización, en el centro del paquete se debe colocar un control o tira química, ya que es la zona más difícil para la penetración del agente esterilizante, las tiras con componente de plomo, se colocan sobre los instrumentos con el reactivo hacia arriba, para que no toque el instrumental. Preferiblemente utilizar controles químicos libres de plomo, o plastificados.

La cinta de esterilización que se coloca sobre el paquete, indica que el paquete entró en el esterilizador, pero no determina la condición de esterilidad por dentro.

Esta cinta varía el color, al tener un cambio elevado de temperatura pues éste reactivo químico es proveniente del plomo, por lo que se recomienda usar esta cinta en poca cantidad.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:

Una vez asegurada la limpieza y desinfección de los artículos, el equipo merece consideración especial la preparación, el empaque, la carga y descarga de los paquetes, verificación total de ausencia de humedad y controlar el almacenamiento estéril.

El proceso de esterilización dependerá de las características del producto a esterilizar, por tal razón existen los procesos de alta y baja temperatura.

Para realizar este proceso se requiere un esterilizador, fabricado de acero inoxidable que consta de las siguientes partes:

- Cámara.
- Chaqueta.
- Control o impresora.
- Puertas.
- Válvulas.
- Trampas.
- Tuberías.
- Sistema de seguridad.

MÉTODOS FÍSICOS

1. Incineración:

Destrucción total de los microorganismos y el material contaminado, por medio de un aparato incinerador o por medio de combustible y fuego, se utiliza exclusivamente para basura.

2. Calor seco:

Los microorganismos **mueren por oxidación**. Se realiza por medio de un horno o esterilizador, que irradia calor a la cámara, en la que se coloca el material a esterilizar, generalmente entre 160 y 180 grados centígrados, durante 90 a 120 minutos como mínimo.

Se usa para esterilizar vidrio, talco, ungüentos, grasas, gel, u otros similares.

3. Calor húmedo:

Vapor de agua bajo presión. Es el método más utilizado por ser el más económico, seguro y rápido. Aniquila a los microorganismos por coagulación del protoplasma celular, para ello se requieren temperaturas no menores a 121°C y humedad relativa de 97%, a esto se le llama vapor saturado, al aumentar la temperatura e inyectarse el vapor a presión, éste penetra en los materiales porosos permaneciendo en contacto con los mismos.

La efectividad del proceso de esterilización por vapor depende principalmente de tres parámetros:

- Temperatura.
- Presión.
- Tiempo.

Sistemas de Eliminación de Aire:

Sistema gravitatorio: La eliminación del aire que se encuentra en la cámara y en los paquetes, equipo o bultos, se logra a través de la penetración del vapor, que por la fuerza de gravedad lo desplaza, cuando el termómetro marca la temperatura de 121 °C a 132 °C, se inicia el período de exposición.

Sistema de Prevació: El aire es desplazado de la cámara y de los paquetes, mediante una bomba que ejerce vacío a una presión de 60 a 80 m.m.Hg. 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 que en el sistema gravitatorio y a una temperatura de 132 °C.

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” se requiere de un buen entendimiento en la preparación de paquetes y de conocimiento técnico de los sistemas de carga de los mismos. Si se presentan paquetes o cargas inaceptables, la causa de ello debe ser determinada y corregida; para esto es

preciso familiarizarse con los mecanismos de formación de la humedad, con el secado en el esterilizador y con la 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 impartida 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, 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 atrapada 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 utilizarse un sistema de secado efectivo; 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.

La localización de la humedad en la carga, es muy importante y tiene que anotarse y reportarse. Ejemplos: La humedad dispersa o distribuida sobre toda la carga, se asocia con mal funcionamiento del autoclave o problemas técnicos del esterilizador.

La humedad localizada en el exterior de los paquetes, al fondo del frente de la cámara, especialmente al fondo de los paquetes, es con frecuencia causada por la caída de la válvula de retención en el desagüe. Debe explicársele en detalle al personal de mantenimiento, la localización del paquete mojado.

El vapor obtenido de aguas duras es también causante de cargas húmedas

Los aspectos técnicos sobre la forma de hacer un paquete, inciden en la humedad; entre ellos: el peso, densidad y método de envoltura.

4. Radiación:

Ionizante:

Rayos gamma. Destruye los microorganismos por ionización. Para poder someter el material a los rayos gama, se necesita una planta nuclear, y una cámara de radiación. Se utiliza a nivel comercial para



esterilizar suturas, huesos sintéticos, prótesis y artículos que no pueden someterse al calor ni a los químicos.

No ionizante:

La luz ultravioleta (UV) se ha utilizado para ayudar a desinfectar el aire por más de 50 años. Por ejemplo, se ha demostrado que la radiación UV, es útil para interrumpir la transmisión de infecciones transportadas en el aire en entornos interiores y cerrados, en sitios con malas las condiciones de vida y hacinamiento de personas. Debido a que la radiación UV tiene una energía muy limitada, la luz UV tiene poca capacidad de penetración en polvo, mucosa y el agua. Más aún, si bien en teoría la luz UV intensa, puede ser tanto bactericida como virucida, en la práctica sólo se puede lograr la desinfección de los instrumentos quirúrgicos (Morris, 1972). Esto se debe a que los rayos UV, sólo pueden eliminar los microorganismos a los que les llegan los rayos de luz. Por lo tanto, en el caso de las superficies a las que los rayos de UV, no pueden llegar (por ejemplo, dentro del lumen de una aguja), los microorganismos, presentes, no son aniquilados.

5. Filtración:

Mediante un filtro se colectan los microorganismos y luego se incineran. El proceso de filtración se utiliza para esterilizar el aire, agua, soluciones inyectables, etc.

MÉTODOS QUÍMICOS

1. Ácido Peracético:

El ácido peracético, es ácido acético más un átomo de oxígeno extra.

Este átomo de oxígeno es muy reactivo y reacciona con la mayoría de componentes celulares, causando la muerte de la célula.

La esterilización con este método se realiza a bajas temperaturas, por lo que se recomienda para material termo sensible que pueda ser inmerso en líquido.

El esterilizador es de sobremesa, controlado por un microprocesador, con múltiples bandejas y con un contenedor adaptable al instrumental, especialmente diseñados para fijar los instrumentos y accesorios y permitir la circulación adecuada del esterilizante, por todos los orificios y lúmenes de los artículos que ahí se coloquen, así como la circulación del agua para su aclarado (enjuague) final.

El esterilizador está automatizado y posee un mecanismo que crea, controla y mantiene las condiciones y funciones necesarias para el buen funcionamiento y esterilización de los artículos.

Estas condiciones son:

- Temperatura de proceso: 50° a 55° C.
- .Tiempo de esterilización: 12 minutos.
- Circulación fluida del esterilizante, durante el proceso y ciclos de aclarado.
- Esterilización del agua corriente, mediante membranas de filtración.
- Cuatro aclarados con agua estéril.
- La concentración constante del agente esterilizante.

QUÍMICOS EN FORMA DE GAS

Gas óxido de Etileno:

El efecto esterilizante se debe a la acción del gas óxido de etileno; sobre el (D.N.A.), ácido desoxirribonucleico y (RNA) ácido ribonucleico, de los proteínas y lípidos; con la consiguiente interrupción del metabolismo celular y muerte de las células del microorganismo. Op cit⁸

Su utilización depende del tipo de esterilizador: mezclas de HCFC-124 que es el hidroclorocarbono, HSCF-22 que es floro difluorometano u Oxifume ®2002, además del gas óxido de etileno al 100%, que es el que se usa actualmente.

Op cit⁸ Mora Rodríguez, Sonia. Normas de la Central de Esterilización y Suministro de Equipo e Implementos Médicos. Año 1994. Pág. 39

Está indicado para la esterilización de material termo sensible, ya que utiliza bajas temperaturas.

Se debe verificar que el material sea compatible con el gas óxido de etileno.

Tiempo de exposición, el cual depende de la concentración del gas a utilizar y la temperatura y humedad relativa (40 a 60%).

Este método requiere de un proceso de aireación para garantizar la eliminación de partículas de gas, que hayan quedado en el material y evitar así el contacto de los operadores y al usuario.

QUÍMICOS EN FORMA DE PLASMA

Plasma:

Es el cuarto estado de la materia, después del líquido, el sólido y el gaseoso.

Para la esterilización se puede generar a base de químicos como:

Peróxido de hidrógeno:

Es un gas ionizado que se obtiene a muy altas temperaturas o por grandes campos electromagnéticos.

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 tiempo total del ciclo es de 80 minutos.

Requiere de materiales de empaque específicos (polipropileno expandido), no se pueden usar textiles ni empaques a base de celulosa. El agente esterilizante no penetra lúmenes pequeños esto se considera una limitante en su uso.

Se debe verificar la compatibilidad del material a esterilizar.

OPERACIÓN Y CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DE LOS 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, quemaduras o fugas de Gas Oxido de Etileno.
- **Mantiene lo necesario para efectuar con mayor eficacia su trabajo:**
 - Rollos de papel para graficador.
 - Hojas de control de cargas.
 - Pruebas Pre Vacío y hojas de registro.
 - Pruebas biológicas y hojas de registro e incubadoras de pruebas.
 - Libro control de mantenimiento y reporte de autoclaves.
 - Equipo de limpieza de autoclaves.

Verifica presión de vapor en manómetros.

Abrir manómetros de agua.

Presión de gas, en el caso del autoclave de gas.

Enciende las autoclaves y verifica funcionamiento, de paneles de control.

Realiza controles: físicos, químicos y bacteriológicos.

Controles físicos:

Son los que permiten el seguimiento del ciclo, y la observación continua de que éste se desarrolla correctamente.

Consisten en relojes, termómetros, gráficos, etc. Estos instrumentos son necesarios, pero insuficientes, ya que están expuestos a averías.

En el registro gráfico detectamos los fenómenos que acontecen dentro de la cámara.

- Presión.
- Vacío.
- Temperatura.

Controles químicos:

☞ **Cinta indicadora:** sólo sirve para precintar, y saber que el paquete ha sido procesado.

☞ **Tiras con reactivo químico:** llevan un reactivo impregnado, que cambia de color si se han alcanzado los parámetros para los que han sido diseñados.
Si se trata de instrumental, tanto si es esterilizado a vapor o a óxido de etileno, se pondrá un control en cada paquete.

- ☞ **Control de remoción de aire Bowie and Dick®:** Esta prueba se aplica todas las mañanas, en el primer ciclo a vapor con la cámara vacía, si el resultado es dudoso se debe repetir la prueba. Con este control se comprueba si los esterilizadores, están listos para ser utilizados. Si el autoclave ha estado apagado por 8 horas o más se debe dar un ciclo antes de colocar la prueba.

La prueba detecta si hay o no bolsas de aire dentro de la cámara durante el tiempo de exposición del ciclo. Al igual que cualquier paquete control, se coloca en la parte inferior de la máquina, cerca de la puerta.

Esta prueba se aplica en autoclaves con sistema de pre vacío.

Controles biológicos:

“La única manera de poder determinar el funcionamiento de un esterilizador, es mediante un indicador con control biológico.

Son dispositivos en forma de ampollitas de vidrio o plástico, inoculados con esporas de microorganismos, especialmente resistentes a los distintos agentes de esterilización.

Los microorganismos utilizados son:

- Bacilos Sterothermophilus (10) para vapor.
- Bacillus subtilis (10) para óxido de etileno.

Los indicadores deben colocarse dentro de la cámara, en paquetes textiles o paquetes de prueba.

Al pasar por el proceso de esterilización, estos gérmenes deben quedar muertos. Para verificarlo después de sacar las ampollitas del esterilizador, activarlas y se coloca en el incubador (ver anexo 6).

Los microorganismos que han logrado sobrevivir volverán a la forma vegetativa y se reproducirán, ello será evidente, por el cambio de coloración del medio de cultivo. Aunque a las cuatro horas puede haber desarrollo microbiano, para descartar la presencia de gérmenes sobrevivientes, se incubarán de 24 a 48 horas.

Existen en el mercado controles biológicos para vapor, óxido de etileno para ciclos de flash y para líquidos.

Los controles biológicos deben aplicarse idealmente en cada ciclo de esterilización de todos los esterilizadores de vapor las 24 horas del día, y como mínimo aceptable en un ciclo por turno, preferiblemente en todos los esterilizadores, y de manera elemental en alguno o varios de ellos (una ampollita por carga).

En los esterilizadores de gas, óxido de etileno; se muestrea cada ciclo, colocando una o dos ampollitas por carga. Respecto al programa de artículos por muestrear que corresponden a cada ciclo, se recomienda hacerlo primero con los bultos más grandes, y posteriormente con los pequeños.” Op cit⁹

Op Cit⁹ María Lourdes Meléndez Sotela. Manual de Procedimientos de Esterilización. México. Pág. 230. Año 1997.

CARGA DEL ESTERILIZADOR

Observe las siguientes precauciones:

1. Las bandejas de instrumentos se colocan uniformemente sobre el carro y de canto (de lado).
2. La colocación de 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.
3. Cuando el empaque es de papel mixto, se colocará cara sobre cara de papel, debido a que esta es la única cara permeable al agente esterilizante.
A la hora de conformar las cargas se debe tomar en cuenta las mezclas de material de empaque, ya que los textiles tienen un tiempo de secado más largo que el papel grado médico.
4. No cargue excesivamente las canastas ni apriete los paquetes, “esto origina cargas húmedas”.
5. 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 cms, entre los paquetes de la parte superior y el cielo de la cámara.
6. Nunca coloque Equipo o materiales, directamente sobre el piso de la cámara.
7. Revise cada carro y clasifique las cargas según el material a esterilizar ejemplo:
 - Cauchos.
 - Líquido.
 - Textiles.
 - Instrumental.
8. Coloque la canasta dentro del esterilizador, seleccione el ciclo de acuerdo al material a esterilizar.
9. Algunas cargas pueden requerir tiempo de secado adicional, por lo que la puerta del esterilizador al finalizar el ciclo debe abrirse aproximadamente 6 pulgadas (15 cm), durante 5 a 15 minutos.
10. **El proceso de esterilización**, cualquiera que sea el método a utilizar: vapor, gas óxido de etileno u otros químicos, se compone generalmente de **cuatro períodos**.
 - a) **Período de Primer vacío o Acondicionamiento:**
Es cuando el aire de la cámara es extraído o desplazado, por medio de inyección de vapor y se eliminan bolsas de aire.
 - b) **Período de tiempo de exposición:**
El agente esterilizante con la presión y temperatura requerida, actúa sobre el equipo expuesto en un tiempo determinado o preseleccionado.

c) Período de Segundo vacío o escape:

El agente esterilizante sale de la cámara y hay un descenso de la presión y de la temperatura. El tiempo dependerá del tipo de producto.

d) Período de Secado e igualación de presión en los esterilizadores de vapor:

Dependerá del tipo de producto, los líquidos no utilizan esta fase.

PARAMETROS REQUERIDOS EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

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 AUTOCLAVE 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
CICLO A GAS DEL ÓXIDO DE ETILENO		
TEMPERATURA PRESIÓN DE GAS	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO	TIEMPO DE AIREACIÓN MÍNIMO RECOMENDADO
37 ⁰ C (100 ⁰ F)	2:00 HORAS	12 HORAS

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

11. **Para la 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.

- a) Utilice solo el ciclo de líquidos o el ciclo de gravedad, seleccionando la temperatura y presión específico para líquidos, eliminando el ciclo de secado.



- b) Utilizar únicamente tapas con salida o tapones especiales que tengan membrana porosa. Las tapas roscables 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.
- c) El envase contenedor debe ser de vidrio boro silicato (Pyrex tipo I). No utilizar frascos de vidrio ordinario ni cualquier contenedor no diseñado para esterilización.
- d) Al término del ciclo, la puerta, del esterilizador se debe abrir no más de 2.5 cms. por 10 minutos antes de descargar.
- e) No mover las botellas aún calientes con burbujas o 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.
- f) Los recipientes o botellas tienen que ser llenados hasta las dos terceras partes de su capacidad.
- g) No se entregarán hasta estar totalmente frías.
- h) La caducidad de su esterilización será determinado por tipo de empaque y de tapa que se utilizó, cada envase debe llevar anotado la fecha de esterilización.

DESCARGA DEL AUTOCLAVE

- a- Una vez dado el tiempo de secado necesario, debe removerse el carro de carga.
- b- Ubicar el carro de carga, donde no haya aire acondicionado, ni otras corrientes de aire.
- c- Revisar cuidadosamente la carga. Las bandejas o paquetes de ropa, son inaceptables si hay gotitas de agua o humedad, visible en el exterior del paquete o en la cinta para asegurarla.
- d- Cuando la carga haya alcanzado la temperatura ambiente (puede tardar una hora), se podrán remover los paquetes evitando el manipuleo innecesario.
- e- Los paquetes nunca deben ponerse en superficies frías, o en corrientes de aire, debe colocarse un cubre paquete sobre la superficie en que se va a depositar, es preciso evitar la condensación del vapor sobre los paquetes estériles.
- f- En el momento de almacenar, transportar y usar los paquetes estériles, no se pueden golpear.

MANTENIMIENTO DE LOS ESTERILIZADORES

Lavado de la cámara:

- Se hará una vez por semana y cada vez que sea necesario.
- Verifique que la cámara esté totalmente fría antes de lavarla. Mantenga el filtro durante todo el procedimiento del lavado de la cámara.
- Use jabón líquido Neutro y cepillo de cerdas suaves.
- Si hay residuos adheridos, remojar previamente con productos específicos recomendados 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.
- Seque la cámara con tela suave.
- Limpie el exterior del autoclave con paño húmedo, luego con paño seco, dé brillo usando lubricante para acero inoxidable; donde se tiene en existencia el lubricante para acero inoxidable.
- Limpie de la misma forma, el carro y la canasta.
- Para el lavado del drenaje mezcle, un cuarto de taza de jabón líquido neutro en un cuarto de galón de agua fría y viértalo en el mismo.
- Es importante tener presente que después de lavar y secar la cámara, se debe retirar el filtro para su correspondiente lavado, lo que va a evitar que se obstruyan las tuberías o drenajes del autoclave.

La o él Profesional de Enfermería de la Central de Esterilización y Suministro de Materiales establece controles, educa supervisa, hace cumplir las políticas institucionales y las normas.

Este Manual es básico para la enseñanza de los usuarios internos de todos los servicios o departamentos, que manejan autoclaves, laven y empaquen material. El personal tiene que seguir, sin excepción todos los procesos descritos, buscando la excelencia y la calidad en cada etapa que se cumpla.

PRINCIPIOS DE ALMACENAMIENTO, LIMPIEZA Y DISTRIBUCIÓN DE EQUIPO Y MATERIAL ESTÉRIL

La meta del almacenamiento de material y equipo; es establecer un sistema que proteja la esterilidad hasta el momento en que los productos sean utilizados, en los servicios o dependencias que utilizan y mantienen existencias de material estéril, al igual que Sala de Operaciones y Central de Esterilización.

El almacenaje es la última fase del proceso y frecuentemente, es en esta fase donde los artículos se contaminan.

- Los anaqueles o estantes para mantener el material estéril, sean de metal, acero inoxidable o aluminio, cerrados con puertas de vidrio, deben tener una altura entre el piso del estante y el piso del edificio de 25 cm., que permita la limpieza del piso, y un espacio de 50 cm. del techo y una distancia de 5cms. de la pared para que no pase la humedad.
- **Limpieza de Estantería:**
Para su respectivo cumplimiento:
 - a) Programar en el rol de funciones, que se realiza semanalmente.
 - b) Llevar el control y seguimiento respectivo en forma documentada y consecutiva.
 - c) Los estantes y los paquetes, deben tener la disposición necesaria para facilitar la limpieza del área, sin contaminar los artículos.
 - d) Las vitrinas, deben tener techos inclinados que eviten el acumulamiento de polvo.
 - e) Programar la limpieza de los estantes o anaqueles, tanto en las áreas de atención Directa como en la Central de Esterilización, debe hacerse al menos una vez por semana.

CADUCIDAD DE LA ESTERILIDAD:

En el tiempo de almacenamiento, durante el cual el artículo o equipo pueden ser usados con toda confianza, los factores a considerar son:

- ☞ Tipo de envoltura y material de empaquetamiento, hermetismo del paquete.
- ☞ Almacenaje: condiciones del área: humedad, temperatura, limpieza.
- ☞ Cultivos en el Laboratorio Clínico de los paquetes y áreas de almacenamiento.
- ☞ Colocar los artículos de manera que permitan la rotación adecuada del inventario.
- ☞ El tiempo de almacenamiento recomendado dentro de la Central de Esterilización es de: 24 horas, en Equipo envueltos en tela, los Equipo envueltos en empaque grado médico mixto sellado herméticamente es de un año. En papel crepado grado médico y el papel blanco grado médico se darán 6 meses.



Se debe recordar que después de este tiempo, las fibras de papel pierden resistencia y por ende, efectividad en su barrera anti-microbiana. En las unidades de hospitalización el equipo no puede tener una caducidad de más de dos semanas, no siempre las condiciones de almacenamiento se cumplen. Al almacenar en las unidades de hospitalización, disponer los artículos de manera que permitan la rotación adecuada del inventario.

PRINCIPIOS EN EL TRANSPORTE DE MATERIAL ESTÉRIL:

- ✚ Transportar en carros cerrados y limpios el material estéril.
- ✚ Cúbrase con una sábana o campo estéril, para evitar las fuentes de contaminación, durante la distribución de material.
- ✚ Las Áreas de Salud que se abastecen de material de las clínicas deben prestar particular atención en el transporte del material estéril.
- ✚ No mezclar el material con material no estéril.
- ✚ Resguardarlo del polvo y la contaminación.
- ✚ Protegerlo en bolsas plásticas de polietileno nuevas, que se mantengan bien cerradas durante el transporte.
- ✚ No utilizar las bolsas plásticas más de una vez.

PRINCIPIOS EN LA APERTURA Y MANIPULACIÓN DE MATERIAL ESTÉRIL:

- ✚ Lavarse las manos con agua y jabón, preferiblemente usar guantes estériles, al manipular material estéril.
- ✚ Manipular el material estéril, la menor cantidad de veces posible.
- ✚ Los paquetes deben abrirse en el momento que se van a usar, no exponer al aire ambiente si no es necesario.

TÉCNICA EN LA APERTURA DE PAQUETES:

- a) Los paquetes cerrados con doble empaque rombo, se deberá tener presente la manera de colocar el paquete en la mesa o carro de curación, para que al abrir la primera punta, ésta se abra hacia atrás, de manera que su antebrazo nunca cruce por encima del contenido estéril, después proceder a abrir los laterales y por último, la parte delantera.
- b) Las bolsas de papel grado médico selladas, se deberán abrir utilizando el sistema abre-fácil, procurando que no se rasgue el papel.



- c) En el momento exacto del uso, debe determinarse si el contenido del paquete o bandeja está correcto para su utilización. Se comprueba que el control químico interno esté correctamente procesado.

El profesional de Enfermería a cargo de la Central de Esterilización, tiene la obligación de supervisar en su Establecimiento de Salud, el almacenamiento transporte, apertura y manipulación de material estéril, y recomendar las medidas pertinentes cuando encuentra situaciones irregulares, con el fin de tomar medidas correctivas y dar cumplimiento a los principios antes descritos.

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL

Seguidamente se describen los riesgos de accidentes y enfermedad laboral; del personal que trabaja en una Central de Esterilización. Así mismo la manera de prevenir; esta ocurrencia de riesgo.

Entre estos tenemos:

a) RIESGOS GENERALES:

1. Las **caídas**, que pueden ser causadas por diversos factores como:

- Por tropezar con algún elemento físico de la sala, mal situado.
- Por escurrimiento al no disponer de piso antideslizante, falta de mantenimiento del mismo o por no llevar calzado antideslizante.
- Por el tránsito de una zona a otra.

Este riesgo puede ser controlado, mediante la buena disposición de los elementos físicos, la adscripción del personal a una tarea determinada, la adecuada limpieza del piso, dejando una zona seca para pasar mientras se friega, la limpieza de cualquier vertido y la reparación rápida de los defectos observados en el piso, así como la adecuada iluminación y mantenimiento de la misma y la recomendación de calzado antideslizante.

2. **Heridas, cortes, abrasiones y contusiones al manipular los materiales a esterilizar**, por la cantidad y tipo que se maneja y además por la forma, limpieza, separación, secado, selección, envasado, colocación en cestillos, proceso de esterilización, transporte y colocación en almacén, lo que constituyen múltiples tareas y procesos que pueden materializarse en el riesgo citado.

Estos riesgos se minimizan con información, sobre cómo realizar las diversas actividades en el proceso de esterilización, la utilización de guantes, la separación de los objetos punzantes y cortantes, de los demás.

b) RIESGOS ESPECÍFICOS:

Derivados de los elementos y/o procesos singulares que se llevan a cabo en la Central de Esterilización y Suministro de Material, se pueden clasificar según su naturaleza en riesgos físicos y químicos.

3. **Riesgos físicos, en relación con los métodos de esterilización por calor:**

- **Las quemaduras:** por sostener de forma inadecuada o inadvertida, el material procesado y las canastas del autoclave. La información pertinente sobre la forma de trabajar, al sacar el material del autoclave y especialmente, la utilización de guantes protectores para el calor evitan la mayoría de las mismas.

- **El calor excesivo:** es otro riesgo que altera el bienestar del personal que trabaja en la Central de Esterilización, generalmente se debe a una deficiencia en el sistema de ventilación, ya sean los cambios por aire por hora y/o la climatización del aire.
- **Cansancio visual:** Debido a la ubicación de las centrales de esterilización, en planta semisótanos o sótanos de los hospitales, se emplea iluminación artificial, por ello es preciso una iluminación adecuada y natural para disminuir el cansancio visual y reducir la frecuencia de caídas al tropezar, con elementos físicos mal colocados y no visualizados.
- **Descargas eléctricas:** tocar con las manos húmedas aparatos eléctricos, y/o enchufar incorrectamente, y/o por defecto técnico de los aparatos eléctricos. Un adecuado mantenimiento de los mismos, junto a una instalación eléctrica adecuada, son indispensables para minimizar el riesgo eléctrico.
- **El levantamiento de pesos:** En personas con alteraciones osteoarticulares conlleva el riesgo de lesiones. La adecuada información de cómo utilizar los medios de transporte, carros, o cómo manejar los paquetes y la aplicación de la Mecánica Corporal, disminuirá este riesgo.
- **Ruidos:** Derivados de las operaciones de limpieza como de clasificación de material o del desajuste mecánico de los aparatos. El colocar sobre la mesa un paño sobre el que se trabaja, evita o amortigua la formación de ruido, asimismo el mantenimiento correcto de los diversos aparatos, va a disminuir la producción de ruidos y las vibraciones.
- **Incendios:** Para hacerle frente, debe estar establecido y conocido por todo el personal el Plan de Emergencia, elaborado por cada Central de Esterilización.

4. Riesgos químicos en relación con la utilización de:

- Óxido de Etileno, que puede presentar una toxicidad aguda, en la que predominan los síntomas respiratorios, digestivos y dermatológicos la toxicidad crónica, con alteraciones cromosómicas y de transformación tumoral.
- Utilizar equipo de protección específico.
- Nunca interrumpir el ciclo de esterilización o el de aireación.
- Tener presente que el gas óxido de etileno es sumamente tóxico, y dentro de su propiedad química es: incoloro a temperatura ambiente, inoloro para humanos en concentraciones de 50 ppm. (partes por millón)

Por lo cual es indispensable, contar con dosímetros de medición de exposición de los usuarios y un equipo de medición de concentraciones de gas en el ambiente.

En caso de detectar una fuga, desalojar el área en forma inmediata.

La adecuada instalación del autoclave y el funcionamiento correcto de las medidas de protección, aireación forzada, detector ambiental conectado con cierre a la puerta de acceso y con sistema de ventilación, junto con el buen hacer y cumplimiento de las recomendaciones giradas al personal que trabaja en la Central, hace que se reduzcan los riesgos inherentes a este gas. La esterilización con gas Óxido de Etileno, se debe utilizar estrictamente en los equipos que así lo ameriten.

- **Las eczemas o alteraciones en la piel:** derivados de la alergia por productos químicos, detergentes para la limpieza, jabones o metales en contacto. La utilización de guantes en la manipulación de los instrumentos, disminuye en gran manera este riesgo.
- **Toxicidad aguda respiratoria:** provocada por vapores emanados de soluciones desinfectantes. La correcta manipulación y ventilación adecuada del local minimiza este riesgo.

5. Riesgos biológicos en relación con:

- **Los pinchazos, cortes o erosiones con material contaminado:** La obligatoriedad de manipular los objetos con guantes reduce este riesgo, asimismo la vacunación Antitetánica y Hepatitis B, son medidas de protección de disposición efectiva.
- **La vacunación,** Antitetánica y la de Hepatitis B, se aplicará de acuerdo con la normativa vigente.

6. Todo personal de nuevo ingreso:

- a. Debe realizarse el examen médico correspondiente.
- b. Debe someterse a los exámenes médicos, en el momento en que el Establecimiento de Salud, lo indique.
- c. Debe contar con la Valoración del Equipo Interdisciplinario de Selección de Personal (EIS), integrado por Recursos Humanos y Enfermería.

GLOSARIO

- 1) **Ambiente:** conjunto de condiciones o influencias externas, que afectan o favorecen la vida y desarrollo de un organismo.
- 2) **Antisepsia: Proceso** para destruir o eliminar gérmenes patógenos que se encuentran en la superficie corporal, mediante la aplicación tópica de agentes antisépticos químicos. Incluye también el uso de jabones, que emulsionan las grasas que se encuentran sobre la piel y que, al retirarse durante el enjuague, arrastran también una importante carga microbiana.
- 3) **Antiséptico:** Sustancia desinfectante de baja toxicidad, cuya acción es disminuir la vitalidad microbiana e impedir la reproducción de gérmenes sobre superficies corporales, sin lesionar los tejidos sobre los que se aplica tópicamente.
- 4) **Área de trabajo:** Espacio en el que se realizan actividades con un fin determinado.
- 5) **Asepsia:** Ausencia de microorganismos patógenos en un tejido corporal. Manera previamente determinada de realizar una serie de maniobras, durante un procedimiento quirúrgico, con el fin de conservar la esterilidad del material utilizado en dicho procedimiento.
- 6) **Agente químico:** sustancia desinfectante, capaz de destruir microorganismos patógenos, que se puede utilizar para obtener diversos grados de descontaminación, cuya magnitud habitualmente tiene una relación inversa con su inocuidad para los tejidos del ser humano. Se incluyen los ácidos y álcalis (ácido acético), metales pesados (cloruro mercurico, nitrato de plata), agentes oxidantes (permanganato de potasio, polivinilpirrolidona), fenoles (fenol al 5%, hexaclorofeno), detergentes aniónicos (lauril-sulfato de sodio), detergentes catiónicos del tipo de compuestos de amonio cuaternario (cloruro de benzalconio), detergentes no iónicos (poliéteres y ésteres de poliglicero l.), clorhexidina, alcoholes y éteres (etanol, propanol, etil-éter), desinfectantes gaseosos o fumigantes (dióxido de azufre, óxido de etileno), agentes alquilantes (glutaldehído, óxido de etileno, b-propiolactona), colorantes (metilvioleta), o una combinación de dos o más de ellos; se pueden combinar con agentes físicos, para aumentar su eficiencia germicida.
- 7) **Aguas duras:** se designa así a las aguas con alto contenido de elementos químicos generalmente agua de ríos.
- 8) **Bacteriostático:** Capaz de ejercer acción de inhibir el crecimiento de la célula bacteriana, evitando su multiplicación.
- 9) **Cámara del autoclave: Cavidad** de un esterilizador, en cuyo interior se colocan los objetos que se van a esterilizar.
- 10) **Contaminación:** Es la existencia de microorganismos patógenos sobre superficies corporales o de objetos inanimados como: pisos, paredes, así como en otros elementos, tales como aire, agua y alimentos.

- 11) **Control Biológico: Dispositivo** inoculado con esporas de microorganismos especialmente resistentes a los distintos agentes esterilizantes: *Bacillus stearothermophilus*, para procesos por vapor, y *Bacillus subtilis*, para procesos por calor seco y óxido de etileno. Consisten en tubos o ampulas herméticamente cerrados, con medio de cultivo incorporado, y tiras de papel envueltas en envase permeable a los agentes esterilizantes.
- 12) **Control Químico:** Dispositivo diseñado y calibrado para detectar fallos en los procedimientos de esterilización, según los parámetros previamente establecidos. Consisten en tiras u hojas de papel (tipo Bowie Dick), impresas con reactivos químicos, que cambian de color según la intensidad con que actúe el agente esterilizante. Por sí solos no constituyen una prueba de que la esterilidad se ha logrado, pero tienen la ventaja de que proporcionan información inmediata al terminar el ciclo de esterilización. Lo que permite la toma oportuna de algunas decisiones.
- 13) **Descontaminación:** eliminación parcial o total de gérmenes sobre cualquier objeto inanimado o superficie corporal, que puede variar desde el simple arrastre mecánico, pasando por el empleo de agentes físicos y químicos con un grado variable tanto de letalidad para los gérmenes como de toxicidad para el ser humano, hasta la total erradicación de cualquier microorganismo viable mediante procedimientos de esterilización.
- 14) **Desinfección:** Proceso para destruir gérmenes patógenos que se encuentran en la superficie de objetos inanimados, como pueden ser instrumental y accesorios de equipo médico, empleando agentes desinfectantes químicos.
- 15) **Detergente:** Agente sintético, soluble en agua, efectivo para la limpieza de superficies y objetos inanimados.
- 16) **Enzimas:** Proteínas que catalizan, esto es, aceleran la velocidad, de múltiples, casi todas, las reacciones bioquímicas necesarias para las funciones de los seres vivos, no sufren cambios químicos durante la reacción que catalizan, son específicas en su acción, y pueden ser inhibidas de manera competitiva o no competitiva.
- 17) **Equipo:** Conjunto o colección de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un trabajo. En la C.E.Y.E., habitualmente se refiere al conjunto de utensilios de tipo instrumental, que se utilizan durante un determinado procedimiento quirúrgico, y que se empaquetan juntos, ya sea solos o en combinación con otros elementos como lencería, material de curación o accesorios de aparatos electromédicos.
- 18) **Espora (endospora):** Estructura alada refrigente que se forma en el interior de la célula bacteriana, como un estado de letargo fisiológico o latencia, altamente resistente a los agentes externos.

El objetivo más importante de los procedimientos de esterilización es su destrucción. Cuando la espora encuentra un ambiente propicio para las células vegetativas, se inicia el proceso de germinación y están simultáneamente en todo lugar, durante el cual se reinician las actividades metabólicas oxidativas y biosintéticas que estaban latentes, y al mismo tiempo se pierden las propiedades de alta resistencia que tenía la espora.

- 19) **Estéril:** Ausencia total de microorganismos.

- 20) **Esterilización:** Es la destrucción o eliminación total de microorganismos, incluyendo las esporas, de la superficie de objetos inanimados, por medio de un agente esterilizante.
- 21) **Hidrosoluble:** que es capaz de disolverse en agua.
- 22) **Infección intrahospitalaria:** cualquier infección adquirida en el medio hospitalario por un paciente, un miembro del personal (incluyendo el de enfermería), o cualquier otra persona que concurra al hospital, y que clínicamente se presenta durante el curso de otra enfermedad o motivo de hospitalización. Los síntomas producidos por esta infección se encuentran ausentes al momento del ingreso al hospital; dado que toda infección requiere de un periodo de incubación variable antes de producir síntomas de enfermedad, estos síntomas suelen iniciarse hasta después del primero o segundo día de estancia hospitalaria, e incluso pueden aparecer uno dos días después del egreso del hospital.
- 23) **Inmersión:** Consiste en introducir objetos o lencería en soluciones desinfectantes o esterilizantes.
- 24) **Instrumental:** conjunto de utensilios o instrumentos, habitualmente de metal, que se utilizan como herramienta para la realización de procedimientos quirúrgicos: curaciones, exploraciones e intervenciones quirúrgicas, etcétera. Habitualmente son reusables y, por tanto, inventariables.
- 25) **Limpieza:** Eliminación física de materia orgánica, polvo y cualquier material extraño de los objetos. Debe realizarse con agua con o sin detergente, más acción mecánica y proceder a los procesos de desinfección y esterilización. La limpieza esta diseñada para remover, más que para matar microorganismos.
- 26) **Material:** Conjunto de máquinas, aparatos, herramientas, u objetos de cualquier clase, necesarios para el desempeño de un servicio o en el ejercicio de una profesión.
- 27) **Proceso:** Serie de fases de un fenómeno que manifiesta un cambio continuo a través del tiempo.
- 28) **Sanitación o lavado:** Proceso de retiro mecánico o manual, por arrastre con agua corriente, de material orgánico e inorgánico que se encuentra sobre la superficie de un objeto inanimado, potencialmente contaminado, con el fin de disminuir la carga bacteriana sobre su superficie, así como las probabilidades de que se desarrollen gérmenes en este material, hasta niveles relativamente seguros durante su manejo posterior en la Central de Equipo u otros servicios.
- 29) **Termófilas:** Bacterias que crecen a temperaturas elevadas, alrededor de 55° a 65° C o más.

BIBLIOGRAFÍA

- Amadeo, Mestre Lazoli. Todo hospital. Barcelona: Editorial Puntex, 1987.
- AMSCO. Principios de Esterilización el Control Climático American Sterilizer Company, Marzo 1987.
- Asociación Española de Normas. Esterilizadores de Vapor de gran capacidad. Control de Eficacia de esterilización. Madrid. 1988.
- Balderas, María de la Luz. Administración de los Servicios de Enfermería. México, Editorial Interamericana, S.A., 1993.
- Comité de Prevención y Control de Infecciones. Normas para el uso de Antisépticos y Desinfectantes. San José, Costa Rica. 1998.
- 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.
- De Kruif. Paul. Los Cazadores de Microbios. México Editorial Diana S.A. 1982. 16^{ava} Edición.
- El grupo de trabajo tratamiento de instrumentos Método correcto del tratamiento de Instrumentos. Tuttlingen. Alemania: 5^o edición. 1992.
- Ernest, Jawetz. Joseph L; Melnick, Edward A. Adelberg. Manual de Microbiología Médica 8 edición. México 1979.
- Fletes R. Patricia. Manual práctico sobre Principios de Esterilización. Guadalajara. México. 1995
- Fletes R. Patricia. Selección de tiempos de Exposición requisito para acomodo de cargas dentro de la cámara y accesorios utilizados. México. 1994.
- Instituto Nacional de la Salud. Manual de Gestión de los Procesos de Esterilización y Desinfección del Material Sanitario. Madrid, España, 1997.
- 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.
- Lee, Sandra. Curso sobre Métodos de Desinfección y Esterilización. San José, Costa Rica. CENDEISS. 1989.
- Ley Orgánica del Ambiente. República de Costa Rica. Ley No. 7554. Año 1995
- 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. Caja Costarricense de Seguro Social. Gerencia División Médica. Sección de Enfermería. San José, Costa Rica. 1991.



Manual de Normas Institucionales para la Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.

Departamento de Saneamiento Básico y Ambiental Institucional. Sección Infecciones Intrahospitalarias. Caja Costarricense de Seguro Social. Año 2002.

Mazzafero, Vicente. Infecciones Intrahospitalarias. Argentina. Editorial El Ateneo, 1978.

Mc Gouwan. John. La Infección Hospitalaria y su control. Kuwait: Barker Publicaciones, 1981.

Meléndez Sotela, Ma. de Lourdes. Esterilización Manual de procedimientos de CE y E. México: Editorial AUROCH SA de CV. 1997.

Michael J Pelczar, Jr; Roger D Reid; ECS Chan. Microbiología. 4ta Edición. México Mc Graw Hill. 1972.

Ministerio de Salud. Normas de Habilitación. Decreto No. 30694. Año 2002

Peregrin G. Fernando. Control de procesos Hospitalarios de Esterilización 2da. Ed. Editorial Garza S.L. 1987.

Pereres, José. El Autoclave. Madrid, España: Editorial Español de Esterilización. 1990.

Perkins, John. Principios y Métodos de Esterilización en la Ciencia de la Salud. 2 ed. Illinois USA. 1965

Reichert. Mari Margaret Sterilization Technology 2da. Ed. Maryland. U.S.A. 1997.

Rodríguez, Méndez. María del Carmen. Guía de citas bibliográficas. San José, Costa Rica, Universidad de Costa Rica, Escuela de Enfermería, 1983.

Sección de Enfermería. Normas de Dotación. Caja Costarricense de Seguro Social. Año 1990

Spaulding, EH. Studies on chemical sterilization of surgical instruments. Surg Gyne Obstet. U.S.A. 1939.

Valero, Cipriano. La Santa Biblia. México: Sociedades Bíblicas Unidas. 1990.

Vargas, Consuelo. Curso Supervisión y Administración Servicio de Enfermería. San José, Costa Rica, Cendeisss, 1986.

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.

Revista. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Volúmen 23. Suplemento 2. España. Año 2000.



ANEXOS



ANEXO No. 1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTERILIZADORES DE VAPOR DE PROPÓSITOS GENERALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTERILIZADORES DE VAPOR

Las características técnicas de autoclaves de propósitos generales 50 x 50 x 96 cm (centímetros), para ser utilizada en los servicios de esterilización en Hospitales y Clínicas. En la esterilización de materiales envueltos, instrumentos, ropa, líquidos y otros típicos del ambiente, así como en la Esterilización basada en el principio de vapor y presión son.

1. Autoclave de pre-vacío.
2. Para empotrar.
3. Con capacidad de trabajo continuo.
4. Cámara:
 - 4.1 De doble pared.
 - 4.2 La cámara debe estar construida, en acero inoxidable de 316 L o Níquel Clad, resistente a alta temperatura y presión.
 - 4.3 Recubierta en fibra de vidrio o material equivalente. Este material debe estar protegido de uso y maltrato por una segunda cubierta.
 - 4.4 Debe tener camisa.
 - 4.5 La cámara y camisa, debe contar con una válvula de seguridad para presiones superiores a 344 Kpa (Kilo Pascales, unidad de medida) (50 PSI).
 - 4.6 Contar con las trampas de vapor en camisa y cámara.
 - 4.7 Las dimensiones de la cámara deben ser (50X50X96) centímetros, para una capacidad no menor de 240 litros.
 - 4.8 Contar con válvula reguladora de presión de vapor.
 - 4.9 Con las respectivas guías para la canasta.
 - 4.10 Con un declive que ayude a la salida del vapor condensado.
5. Puerta:
 - 5.1 Construida de un material resistente a alta temperatura y presión. Acero inoxidable de 316 L o Níquel Blad.
 - 5.2 Con empaque de silicona. Que no requiere mantenimiento.
 - 5.3 Sistema de Seguridad que impida abrir la puerta, cuando hay presión dentro de la cámara.
 - 5.4 Un sistema de seguridad, donde se impida que se abra la puerta si hay agua en la cámara.
 - 5.5 Sistema de seguridad, que impida la entrada de vapor si la puerta está abierta.
6. Control:
 - 6.1 Para conectarse a 120 VCA (Voltios), 60 Hz (Hertz).
 - 6.2 Se debe incluir un sistema de U.P.S.
 - 6.2.1 Con capacidad de respaldo pleno, con carga para 10 minutos.
 - 6.2.2 Entrada 120 VCA.
 - 6.2.3 Salida 120 VCA con onda senoidal.
 - 6.2.4 Protector, voltaje de transientes e interferencia.
 - 6.2.5 Regulador de voltaje.
- 6.3 Electrónico computarizado. Que funciona cuando se active el equipo.

- 6.4 Control tiempos: de calentamiento, pre-vacío, esterilización y secado.
- 6.5 Manejar la presión y la temperatura.
- 6.6 Impresora registradora de parámetros de esterilización, que sea del tipo termosensible. Que imprima (mínimo): Día y hora. El tiempo, temperatura y otros parámetros deben tener una frecuencia de impresión seleccionable.
- 6.7 La interacción, equipo operador debe ser en español.
- 6.8 Con display simultáneo de temperatura, tiempo y presión.
- 6.9 Con refrescamiento no mayores de 2 minutos. Así como estado del ciclo.
- 6.10 Indicadores de final de ciclo, en forma visual y audible.
- 6.11 Alarmas (mínimas) visuales y audibles de:
 - 6.11.1 Sobre temperatura.
 - 6.11.2 Baja temperatura.
 - 6.11.3 Sobre presión.
 - 6.11.4 Baja presión.
 - 6.11.5 Tiempo alto de acondicionamiento.
 - 6.11.6 Falla de energía eléctrica.
 - 6.11.7 Falta de agua.
- 6.12 Con un ciclo de esterilización de líquidos.
- 6.13 Debe contar con 6 espacios para ciclos pre-programados (mínimo). Uno de estos espacios debe ser programado por el usuario.
- 6.14 Con auto test al encenderse el equipo.
- 6.15 Con una batería interna que respalde la información de la memoria y el ciclo en proceso.
- 6.16 Con ciclo de prueba de fugas y ciclo para la prueba de dart.
- 6.17 Debe contar con la opción para controlar todos los ciclos en forma manual.
- 7. Generador de vapor:
PARA CONECTARSE 208 VCA 60 HZ, TRIFÁSICO.
 - 7.1 Con capacidad de presión de trabajo que abastezca a la cámara.
 - 7.2 Llenado de agua automático.
 - 7.3 Válvula seguridad.
 - 7.4 Con sistema de protección doble, por falta de suministro de agua o sobre temperaturas.
- 8. Sistema de enfriamiento del vapor condensado, que impida la salida de éste al desagüe.
- 9. Incluir con cada equipo.
 - 9.1 Dos carros de transporte rodantes para transporte de material.
 - 9.2 Dos canastas de cedazo, que cubran el espacio útil de la cámara.
 - 9.3 100 Indicadores biológicos (con vigencia de un año).
 - 9.4 Seis rollos de papel térmico para la impresora.
 - 9.5 Una incubadora biológica.
 - 9.6 Tres canastas tipo cedazo de diferentes tamaños (mínimo).
 - 9.7 Un par de guantes aislante a alta temperatura.
- 10. Sistema manual para controlar el autoclave, si el mismo presenta una falla en el control o existe una falla en el suministro eléctrico.



11. El mantenimiento, debe poderse realizar en un 80% por un solo lado del equipo.
12. Tanto la cámara como el generador, deben estar certificados al doble de la presión de trabajo.
Suministrar copia emitida por una entidad reconocida y externa a la fábrica.

MEJORAS TECNOLÓGICAS:

1. Puerta automática y manual.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA AUTOCLAVE

De la Autoclave de propósitos generales de 61 x 91 x 152 cm. (centímetros), de (24x36x60 pulg.), para ser utilizada en hospitales donde el volumen de esterilización sea alto. Para esterilizar materiales envueltos, instrumentos, ropa y otros típicos del ambiente hospitalario y que puedan ser esterilizables a vapor. Basada en el principio de esterilización por vapor.

1. Autoclave de pre-vacío.
2. De tipo empotrar.
3. Cámara:
 - 3.1. De doble pared (cámara y camisa).
 - 3.2. Construida con acero inoxidable 316L, resistente a alta temperatura y presión
 - 3.3. Recubierta en fibra de vidrio o material equivalente. Este material debe estar protegido de uso y maltrato por una segunda cubierta.
 - 3.4. Válvula de seguridad de 344 Kpa (50 PSI), cámara y camisa.
 - 3.5. Contar con las trampas de vapor. En cámara y camisa.
 - 3.6. Dimensiones internas, (pueden variar en un 5% o cualquier combinación de volumen equivalente).
 - 3.6.1. Alto: 61cm.
 - 3.6.2. Largo: 92 cm.
 - 3.6.3. Fondo: 152 cm.
 - 3.7. Válvula reguladora de presión de vapor.
 - 3.8. Con las respectivas guías o soportes para la canasta.
 - 3.9. Con un declive que ayude a las salidas del vapor condensado.
4. Puerta:
 - 4.1. Construida de un material resistente a alta temperatura y presión en acero inoxidable 316L.
 - 4.2. Con empaque de silicona. Que no requiera mantenimiento.
 - 4.3. Sistema de seguridad, que impida abrir la puerta cuando hay presión dentro de la cámara.
 - 4.4. Sistema de seguridad, que impida la entrada de vapor si la puerta está abierta.
5. Control:
 - 5.1. Para conectarse a 120 VCA, 60 Hz.
 - 5.2. Se debe incluir un sistema de U.P.S.
 - 5.2.1. Con capacidad de respaldo pleno con carga para 10 minutos.
 - 5.2.2. Entrada 120 VCA.
 - 5.2.3. Salida 120 VCA con onda senoidal.
 - 5.2.4. Protector Voltaje de transientes e interferencia.
 - 5.2.5. Regulador de voltaje.
 - 5.3. Electrónico computarizado. Que funcione al activarse el equipo.
 - 5.4. Control tiempos: calentamiento, esterilización, secado y pre-vacío.

- 5.5. Impresora registradora de parámetros de esterilización. Que imprima (mínimo): día, hora, tiempos, temperatura y presión.
 - 5.6. La interacción equipo operador debe ser en español.
 - 5.7. Display simultáneo de temperatura y presión, con refrescamientos no mayores de 2 minutos. Así como el estado del ciclo.
 - 5.8. Indicadores de final de ciclo en forma visible y audible.
 - 5.9. Con modo de esterilización para líquidos.
 - 5.10. Contar con un mínimo de 6 espacios para ciclos programados.
 - 5.11. Posibilidad de establecer por lo menos un ciclo a la preferencia del usuario.
 - 5.12. Debe poderse realizar la prueba de pre vacío y de fugas.
6. Con un sistema manual para abrir el autoclave, si la misma presenta una falla en el control o existe una falla en el suministro eléctrico.
7. Incluir con el equipo:
 - 7.1. Dos carros de transporte rodable sobre el piso.
 - 7.2. Dos canastas que cubra el espacio útil de la cámara.
 - 7.3. Juego de bandejas. Tipo cedazo.
 - 7.4. Incubadora biológica.
 - 7.5. 100 Indicadores biológicos (Vigentes por un año).
 - 7.6. Si la impresora es Termosensible incluir 6 cajas de papel.
 - 7.7. Un par guantes aislantes alta temperatura.
8. La cámara debe certificarse al doble de trabajo, emitido por una entidad reconocida y externa a la fábrica.
9. El equipo debe ser construido bajo el estándar de la ISO 9001. Adjuntar copia del certificado.

Mejoras:

- Puerta automática y manual (ambas funciones).
- Puerta que cuente con el sistema de seguridad que impida que se abra si hay agua dentro de la cámara.
- Papel de la impresora estándar (no termosensible).
- Los parámetros de los ciclos de esterilización no pueden ser cambiados por el operador si este no cuenta con una llave o código para el acceso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL AUTOCLAVE DE SOBREMESA A VAPOR

Nombre del equipo: Autoclave de sobremesa a vapor.

Código: 7-50-50-0020

Partida Presupuestaria: 2320

DESCRIPCIÓN BÁSICA

Usos: Autoclave para el uso de Enfermería y odontología. Para volúmenes pequeños de trabajo. Especial para clínicas pequeñas.

Características técnicas básicas:

Precalentamiento no mayor a 30 minutos. (Partiendo de la temperatura ambiente hasta listo).

Cámara de no menor de 16 litros en acero inoxidable.

Puerta con empaque de silicona de contacto.

Puerta con sistema de seguridad que impida que se abra si hay presión en la cámara.

Medidores:

Temperatura de 100 a 135° C. (rango mínimo).

Presión a 0 a 370 Kpa. (rango no menor).

Sistema de recirculación de agua con depósito.

Sistema computarizado de control con tres ciclos establecidos (mínimo).

Indicadores visuales del ciclo de esterilización.

Indicadores visuales y auditivos del final del ciclo.

Consideraciones especiales:

Potencia no mayor de 1600 watt.

Control de temperatura ajustable de 100 a 135° C o preseleccionado a las temperaturas usadas.

Incluir con cada equipo, un porta bandejas y dos bandejas por equipo. Las bandejas deben ser del tipo de cedazo.



ANEXO N° 2

ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO.

ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE MATERIAL Y EQUIPO

Recurso humano:

La Central de Esterilización, debe estar a cargo de un (a) profesional en enfermería.

El (la) profesional jefe del servicio debe estar capacitado en administración, manejo de recurso humano y en el campo específico de infecciones y desinfecciones del equipo y materiales.

Además de la jefe, debe contarse con personal auxiliar o técnico que esté a cargo de las diferentes áreas de trabajo.

El personal subalterno del servicio, es supervisado por la jefe, quien lleva un registro anecdótico de los accidentes e incidentes, actualizado.

Planta Física:

La Central de Esterilización debe:

- Estar debidamente rotulado.
- Ser un área de acceso restringido.
- Estar ubicado estratégicamente, cerca de las salas de maternidad y quirófano.

La planta física debe contar con las siguientes áreas debidamente rotuladas:

- Recepción de material sucio.
- Lavado de material sucio.
- Preparación de Equipo y material.
- Esterilización.
- Almacenaje de material y equipo estéril con estantes altos y rotulados.
- Almacenaje de ropa verde estéril (si se requiere).
- Almacenaje o bodega de material descartable.
- Oficina de jefatura.
- Vestidores de los funcionarios.
- Baños completos para funcionarios, eso incluye: dispensador de jabón, papel toalla para secado de manos y basurero con tapa.

Recurso Material:

Cada funcionario debe contar con equipo de protección, según su área de trabajo y de acuerdo a los riesgos generales específicos propios del área. (Batas, lentes, gorras, guantes, cubre boca).

Debe contar el material de trabajo:

- Las cintas de control de esterilizaciones.
- Jabones y líquidos desinfectantes.
- Cepillos de diferentes tamaños y cerdas.
- Esterilizadores en buen estado.

- Empaques para envolver Equipo.
- Etiquetas de identificación de Equipo.
- Lápiz grafito o cera para rotular.
- Sistema para registrar entrega y recibo de Equipo, materiales y ropa verde.
- Sistema diario anecdótico del personal.
- Relojes en buen estado para control de tiempos.

Documentación:

- Manual de las Normas Técnicas y Administrativas del Servicio. Incluye el manejo de Desechos Hospitalarios y Control de Infecciones Intra-hospitalarias.
- Manuales de los Procedimientos utilizados en el servicio.
- Manuales de Integración de los diferentes paquetes: de parto, de diferentes cirugías, de cesárea, de fórceps, de legrado, etc.

Estos Manuales deben ser conocidos por el personal del servicio.

Gestión:

Cada equipo debe estar rotulado, con la fecha en que fue esterilizado y la fecha en que caduca dicha esterilización.

El servicio debe funcionar las 24 horas, o en su defecto permitir el acceso las 24 horas, para garantizar el Suministro de Material y Equipo y materiales.

Los empaques de Equipo y materiales, deben facilitar el control efectivo de la esterilización.

Se deben realizar controles biológicos de paquetes.

Debe haber un mapa de evacuación en caso de desastres (explosión, incendio, etc).

Las áreas de peligro deben estar debidamente rotuladas.

Deben contar, por escrito, con un programa de desechos del material sucio contaminado.

La Jefe del Servicio, debe formar parte de la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias y de la Comisión de Control de Calidad.



ANEXO No. 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DETERGENTE NEUTRO LÍQUIDO PARA LAVAR INSTRUMENTAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DETERGENTE NEUTRO LÍQUIDO

a) DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO. CÓDIGO: 1-90-02-0120 NOMBRE DEL ARTÍCULO: JABÓN LÍQUIDO NEUTRO.

DEFINICIÓN:

Este Jabón líquido especialmente diseñado para el lavado manual de equipo médico, e instrumental de acero inoxidable, es utilizado para lavar el instrumental.

ESPECIFICACIONES:

- PRESENTACIÓN LÍQUIDO VISCOSO.
- PH, neutro.
- Anticorrosivo, no abrasivo.
- Que no dañe ningún metal, plástico látex o manguera corrugada.
- Que no deje residuos luego del enjuague.
- Generación de baja espuma.
- Sin perfume u olores fuertes.
- Con acción antibacterial.
- Biodegradable.

EMPAQUE:

- Recipientes plásticos muy resistentes fáciles de manipular con agarradera en la parte superior.
- Tapa tipo rosca, sello de seguridad.
- Capacidad máxima 01 galón.

ROTULACION:

- Nombre del producto.
- Casa fabricante.
- Instrucciones y precauciones de uso en español, indispensable.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.

CERTIFICACIONES:

- Certificado de composición en idioma español emitido por Autoridad Nacional reconocida.
- Certificado de acción antibacterial.

MUESTRA:

Una unidad contenido original 01 galón.
Literatura en idioma español.
Original preferiblemente.

b) DETERGENTE NEUTRO (LÍQUIDO) PARA CRISTALERÍA E INSTRUMENTAL (CÓDIGO 1-90-02-0410)

Una vez realizado el estudio administrativo y legal por parte del Departamento de Adquisiciones, las ofertas vigentes deben cumplir con los siguientes parámetros químicos:

1. Porcentaje de ingrediente activo, expresado como sales del ácido dodecil benceno sulfónico 25% (Mínimo).
2. PH (sol 1%), 6.5 – 7.5.
3. Libre de fosfatos (Prueba cualitativa).
4. Se dará preferencia al producto neutralizado con trietanolamina.

OTRAS CONDICIONES:

Tipo de envases y etiquetas:

- En galones de plástico y éstos a su vez en cajas de cartón.
- En la etiqueta debe venir el nombre, forma de uso, casa fabricante, número de lote, diluciones y primeros auxilios en español.
- Los oferentes deben presentar como es costumbre un Certificado Químico de Composición, firmado por un Químico y refrendado por el Colegio de Químicos e Ingenieros Químicos de Costa Rica.

MUESTRA:

Presentar dos (2) muestras no menores de 1 litro, un litro será conservado por la Institución para proceder a un análisis de verificación de la calidad. Las etiquetas de las muestras deben cumplir lo estipulado en el capítulo anterior (Otras condiciones).

c) DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO. CÓDIGO: 2-48-09-0510 LIMPIADOR ENZIMÁTICO

DEFINICIÓN:

Solución compuesta de enzimas específicas diseñadas para digerir toda la materia orgánica de instrumental quirúrgico de acero inoxidable, equipo endoscópico y laparoscópico y otro material delicado, como el utilizado en soporte y terapia ventilatoria.

ESPECIFICACIONES:

- Mezcla de enzimas y limpiadores no iónicos.
- PH neutro, no abrasivo, no corrosivo.
- Que hidrolice sangre, grasa, carbohidratos y proteínas.
- Acción antibacterial.
- Biodegradable.
- No tóxico.
- Excelente solubilidad que no requiera condiciones especiales de agua.
- Rápida acción.
- Fácil de enjuagar sin dejar residuos.

EMPAQUE:

Presentación Líquida:

- Recipientes plásticos muy resistentes fáciles de manipular con agarradera en la parte superior.
- Tapa tipo rosca y sello de seguridad.
- Capacidad máxima 1 galón.

Otro tipo de presentación:

- Paquetes conteniendo dosis individuales.
- Contenido de 10 a 12 dosis máximo.

AMBAS PRESENTACIONES:

- Rotulación.
- Nombre del producto.
- Casa fabricante.
- Instrucciones de uso y precauciones en español indispensable.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.



CERTIFICACIONES:

Certificado de composición y acción en idioma español, emitido por Autoridad Nacional reconocida.

MUESTRA:

01 unidad (1 galón-01 paquete de dosis múltiples).

Literatura en idioma español, original preferiblemente.



ANEXO No. 4

PREPARACIÓN DE PAQUETES DE INSTRUMENTOS

ANEXO N° 4

ELABORACIÓN DE EQUIPO Y PAQUETES DE INSTRUMENTOS

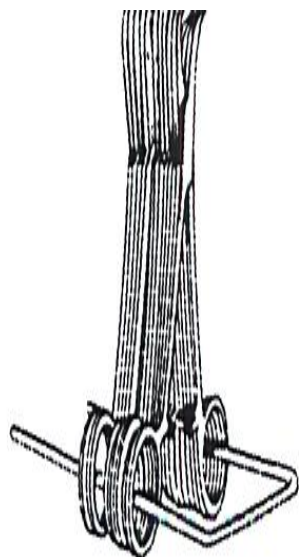


Figura N°1
Instrumentos abiertos, o desunidos

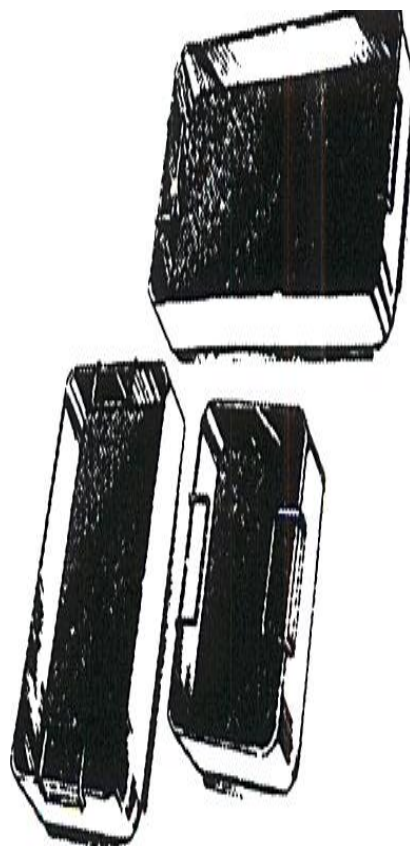


Figura N°2
Paño de tela colocado
en el fondo de la bandeja



Figura N°3
Coloque la toalla de lienzo
en el fondo de la cubeta



Figura N°4
Coloque los instrumentos
sobre la toalla

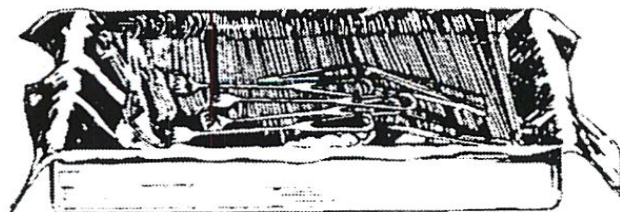


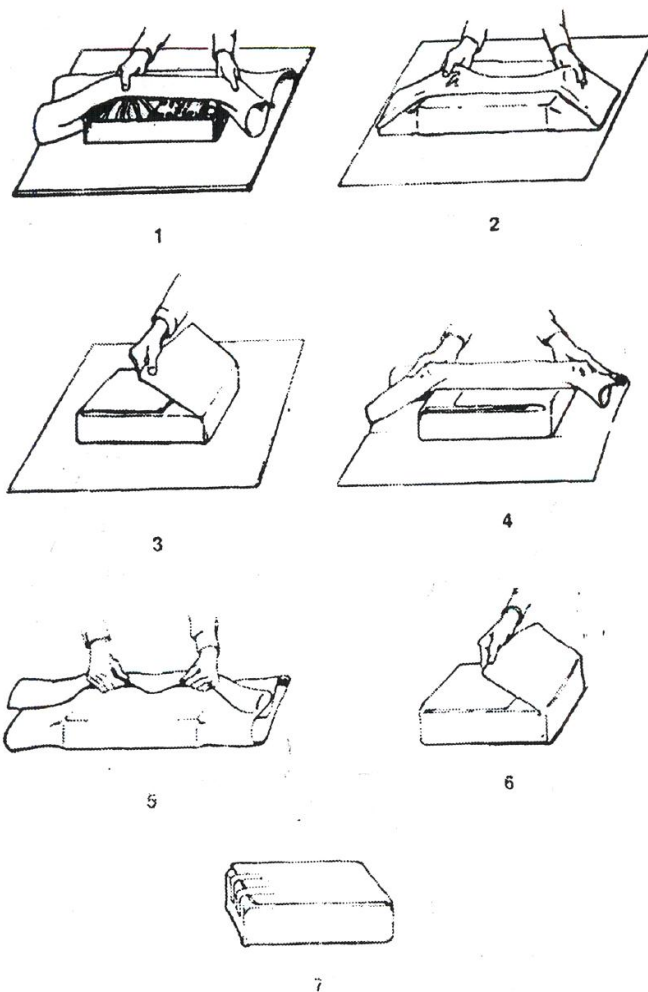
Figura N°5
Doble el exceso de la toalla
sobre los instrumentos



Figura N°6
Coloque el indicador químico
sobre los instrumentos

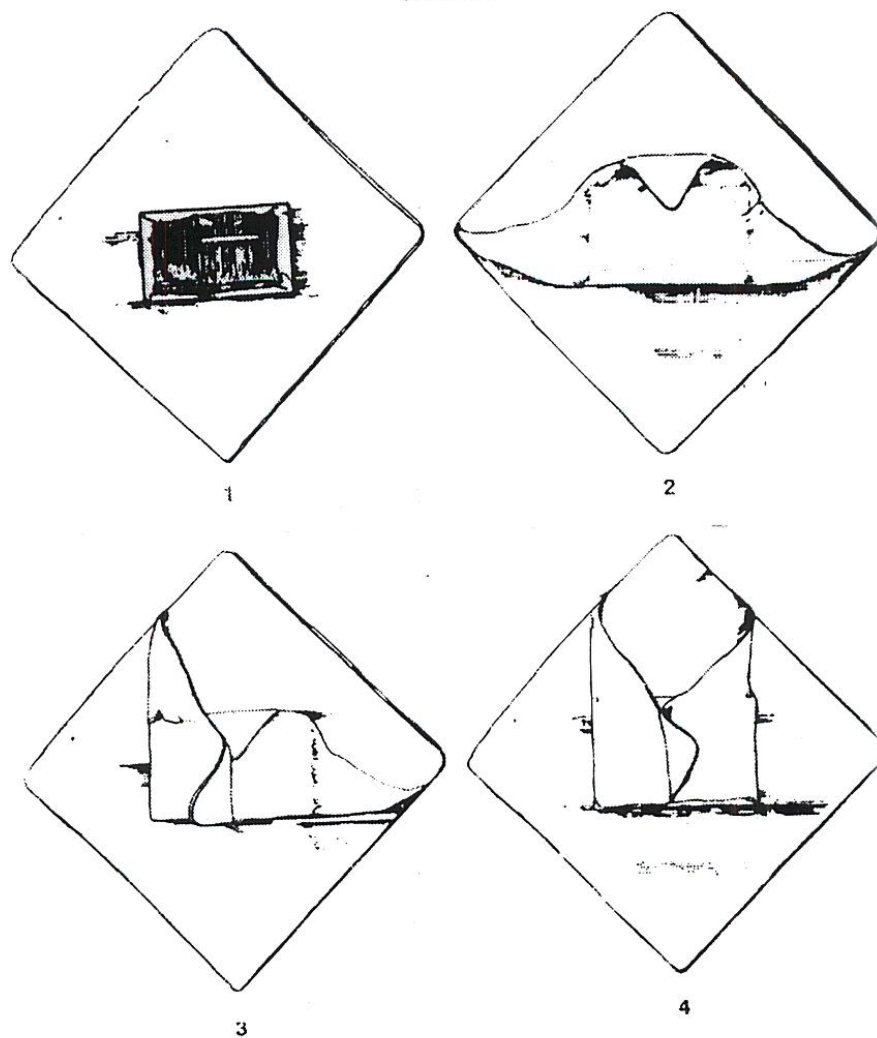
TÉCNICA TIPO OBLONGO

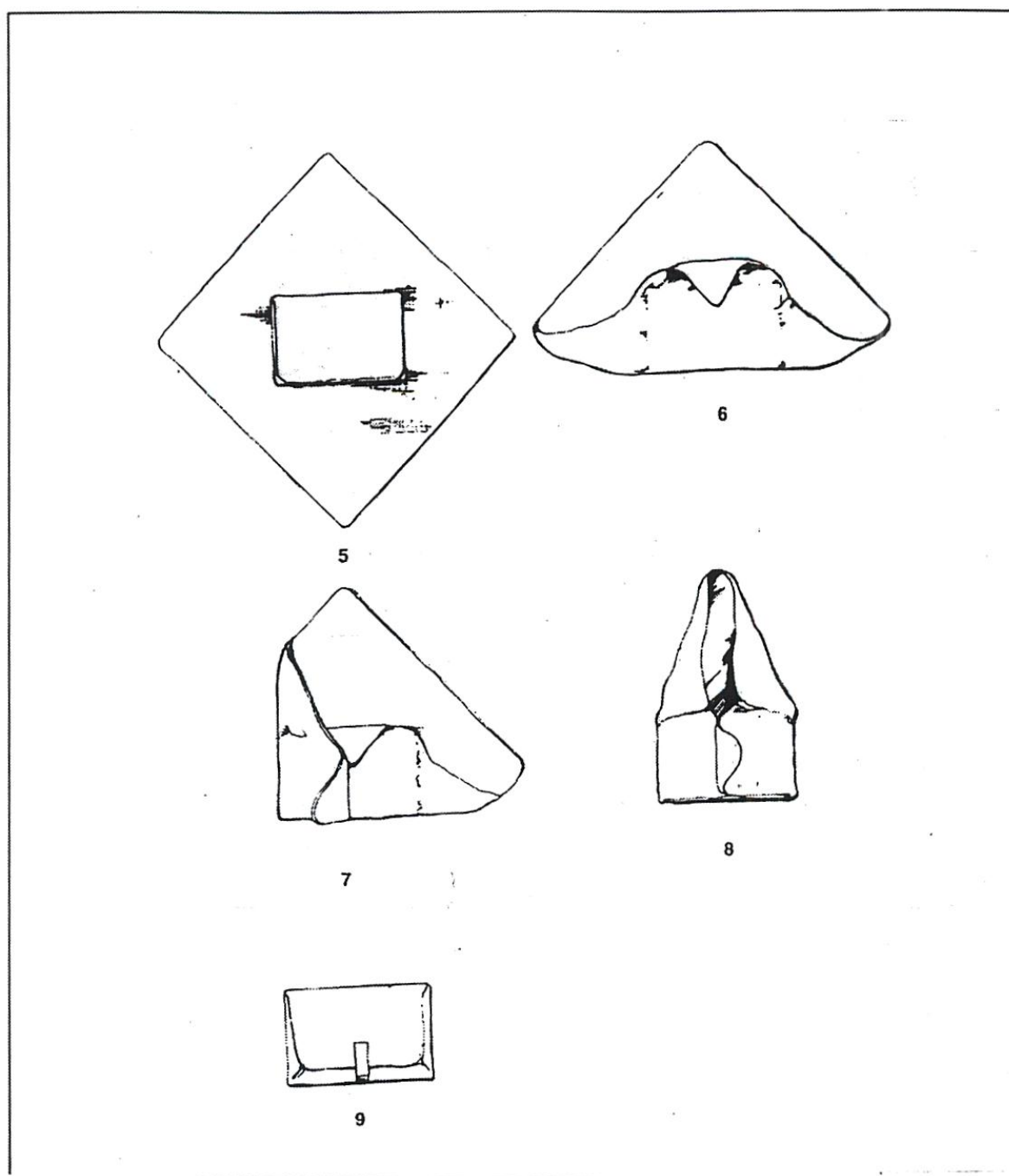
Grafico 7-a



TÉCNICA TIPO SOBRE

Grafico 7







ANEXO N° 5

MODELO DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO

MODELO DE ETIQUETA PARA IDENTIFICACIÓN DE EQUIPO

**RECUERDE LAVARSE LAS
MANOS ANTES Y DESPUÉS DE
EFECTUAR ESTE
PROCEDIMIENTO:**



EQUIPO: _____

FECHA DE ESTERILIZACIÓN: _____

FECHA VENCIMIENTO: _____

HECHO POR: _____



ANEXO N° 6

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INCUBADORA BACTERIOLÓGICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE INCUBADORA BACTERIOLÓGICA

Nombre del equipo: Incubadora bacteriológica.

Código: 7-15-0-0260

Partida Presupuestaria: 2320

DESCRIPCIÓN BÁSICA

Usos: Este equipo es utilizado para incubar medios de cultivo de prueba de esterilización.

Característica técnicas básicas:

1. De cristal o plástico, que permita la observación dentro de la cámara.
2. Rango de temperatura no menor de 5 a 70 grados centígrados O fija para la temperatura.
3. Precisión del control no menor a 1 grado centígrado.
4. Control de temperatura electrónica y ajustable.

Consideraciones especiales:

Considerar las dimensiones internas de la cámara.

Considerar mejorar o disminuir la precisión del control.