



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Desarrollo Servicios de Salud
Área Regulación Sistematización Diagnóstico Tratamiento-Odontología

Fecha: 17 de diciembre de 2015.	Código: L-GM. DDSS-ARSDT-CNO-003-12-2015
De: Gerencia Médica	
Elaborado por: Dirección Desarrollo de Servicios de Salud, Área de Regulación, Sistematización, Diagnóstico y Tratamiento, Coordinación Nacional de Odontología y Coordinación Nacional de Enfermería.	
Para: Servicios de Odontología de los tres niveles de atención de la C.C.S.S.	
Título: “Cumplimiento del Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo”, para ser aplicado en los Servicios de Odontología de Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención de la CCSS”	
Justificación: Seguimiento de oficio GM-S-37794-15: Se evidenció por parte de la Coordinación Nacional de Enfermería y de Odontología, deficiencias en cuanto a los procesos de prelavado, lavado, secado, empaque, esterilización y almacenaje del instrumental de Odontología, siendo necesario que los funcionarios de la disciplina de Odontología, cumplan con lo que establece en el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo, para asegurar y garantizar al usuario una atención oportuna y de calidad, en el marco vigente de los procesos de esterilización. Es necesario establecer pautas para el proceso de esterilización, con base a lo establecido institucionalmente con el propósito de asegurar y garantizar la calidad de la atención de los usuarios, lo anterior responde a que en el diagnóstico realizado en diferentes Servicios de Odontología, se detectó debilidades en el reproceso del instrumental para esterilizarlo (lavado, empaque, auto clavado, almacenaje y transporte), no cumpliendo con la normativa vigente, así como falta de capacitación al personal de Odontología, tanto profesional como técnico en el reproceso del instrumental. Además se detectó que algunos Servicios de Odontología presentaban problemas de infraestructura (hacinamiento) y de insumos para el reproceso del instrumental.	
Objetivo: Aplicar el Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo en los Servicios de Odontología de Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención de la C.C.S.S.” Garantizando que los funcionarios de Odontología ejecuten oportuna y correctamente lo descrito institucionalmente en pro de la salud integral de los usuarios.	
Fundamentación del lineamiento: Constitución Política de La República de Costa Rica. 4.1.1 TITULO I. Capítulo Único. Artículo 11.- Los funcionarios públicos son simples depositarios de la autoridad. Están obligados a cumplir los deberes que la ley les impone y no pueden arrogarse facultades no concedidas en ella. Deben prestar juramento de observar y cumplir esta Constitución y las leyes. La acción para exigirles la responsabilidad penal por sus actos es pública. La Administración Pública en sentido amplio, estará sometida a un procedimiento de evaluación de resultados y rendición de cuentas, con la consecuente responsabilidad personal para los funcionarios en el cumplimiento de sus deberes. La ley señalará los medios para que este control de resultados y rendición de cuentas opere como un sistema que cubra todas las instituciones públicas. REFORMADO POR LEY N° 8003 DEL 8 JUNIO DEL 2000 GACETA N° 126 DEL 30 DE JUNIO DEL 2000. 4.1.2 TITULO V. DERECHOS Y GARANTIAS SOCIALES. Capítulo Único. Artículo 50.- El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza. Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Por ello, está legitimada para denunciar los actos que infrinjan ese derecho y para reclamar la reparación del daño causado. El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho. La ley determinará las responsabilidades y las sanciones correspondientes. Así reformado por Ley N° 7412 publicado en La Gaceta N° 111 del 10 de junio de 1994	
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. Artículo 148: Toda persona deberá, asimismo, ser diligente en el cumplimiento de las prácticas de higiene personal destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles; en prevenir la contaminación de vehículos de infección tales como el agua, los alimentos, la infestación y contaminación de bienes muebles e inmuebles y la formación de focos de Infección. Artículo 164: Toda persona queda obligada a la ejecución de las obras o prácticas necesarias para precaver o combatir la infestación o contaminación y la formación de focos de infección en los inmuebles o muebles de su propiedad o a su cuidado.	

Artículo 165: Las sustancias u objetos considerados peligrosos por favorecer la propagación de enfermedades, deberán ser esterilizados o destruidos por sus dueños o encargados, siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria y sus desechos solo podrán ser aprovechados cuando ésta lo autorice.

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 citi.

Artículo 343: Toda institución o establecimiento público, semipúblico o privado que realice acciones de salud sean éstas de promoción, conservación o recuperación de la salud en las personas o de rehabilitación de la persona queda sujeto a las normas técnicas que el Ministerio dicte dentro de sus atribuciones y al control y supervigilancia técnica de las autoridades de salud. Lo anterior es lo que fundamenta la elaboración de la Norma de Costa Rica para la Acreditación de Establecimientos Odontológicos en el ámbito ambulatorio y hospitalario con el fin de garantizar la calidad de atención que se brinda en este tipo de establecimientos de salud.

Ley General de Salud N°. 5395:

Lib. 1). De los derechos y deberes de los individuos concernientes a su salud personal y de las restricciones a que quedan sujetas todas las personas en consideración a la salud de terceros y de la conservación y mejoramiento del medio ambiente.

Tít.2. De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas en consideración a la salud de terceros.Cap.3. De los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por ciertas acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros.Sec.1. De los deberes y restricciones de las personas relativos al control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles.” Op citz.

Reglamento de Salud:

Artículo 22°

De los Servicios de Odontología.

La atención en salud oral comprende las siguientes prestaciones:

- a) Promoción de salud dental
- b) Atención clínica preventiva y curativa
- c) Atención clínica especializada y de rehabilitación

Artículo 23°

De las restricciones del servicio odontológico.

Las prestaciones a que se refiere al artículo anterior, se suministrarán en todo el país, de acuerdo con las posibilidades de la infraestructura de servicios y las regulaciones que la Institución dicte.

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.

Descripción del lineamiento:

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

La esterilización es la destrucción o eliminación total de microorganismos, incluyendo las esporas, de la superficie de objetos inanimados, por medio de un agente esterilizante. La esterilización es un proceso físico o químico por medio del cual se garantiza que hay menos de una probabilidad en un millón de que un microorganismo viable haya sobrevivido al proceso, el nivel aceptado es de diez a la seis. (SAL, por sus siglas en inglés Sterility Assurance Level).

La 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, por lo tanto todo el personal debe de conocer y aplicar, la actuación responsable en los procesos de esterilización cumpliendo con lo establecido institucionalmente para este fin. Por lo tanto los funcionarios de los Servicios de Odontología son responsables directos de 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.

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

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

Efectividad:

- Comprobar y registrar que se consiga la esterilización.
- Seguridad de la esterilización:
- Disminuir los riesgos inherentes a los procesos de esterilización de los equipos a esterilizar, la seguridad en el uso del equipo esterilizado y la accesibilidad al cliente interno y externo.

Gestión de calidad:

- Planificación, control y mejora continua.

El personal profesional y técnico de Odontología debe de considerar que todo equipo y material usado en el servicio esta potencialmente contaminado, por lo tanto debe de utilizar todas las barreras de bioseguridad recomendadas: guantes, cubre bocas, anteojos protectores, delantal, gorro, entre otros.

Para los efectos correspondientes de la aplicación correcta de la normativa cada Servicio de Odontología deberán cumplir con los siguientes pasos antes del proceso de esterilización:

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, cubre bocas, anteojos protectores, delantal, gorro, entre otros.
- Verificar equipo completo de acuerdo a guía.
- Clasificar los artículos, manteniendo por separado y en recipientes rotulados, los equipos corrientes y los especiales, de niño y de adulto y 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 del manual citado).
- 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, entre otros, 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 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 electro médico 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 telas 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 del manual citado).
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 del manual citado).
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 del manual citado).
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.

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. La Institución cuenta con tres tipos de empaque grado médico:

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

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 alto vapor saturado de pre vacío y de gravedad y baja temperatura como: agentes químicos, formaldehído, plasma gas con peróxido de hidrogeno, calor seco entre otros.

MÉTODOS FÍSICOS

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 Pre vacío: 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 una correcta 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.

Los productos duros (como bandejas, palanganas, baldes,, azafates que por su tamaño y composición pueden acumular agua y afectar el proceso de esterilización porque se humedece el paquete y no se logra la esterilización o se dificulta por las condiciones que mantiene de humedad) 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 de la 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 así como aspectos técnicos sobre la forma de hacer un paquete, inciden en la humedad; entre ellos: el peso, densidad y método de envoltura.

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 Óxido de Etileno, (este último en caso de existir, en las unidades de Odontología)
- 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 de la 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, entre otros. 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 la autoclave ha estado apagada 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, los cuales 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 la incubadora (ver anexo 6 del manual citado).

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 todas las autoclave en uso, y de manera elemental en alguno o varios de ellos (una ampollita por carga).

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 cm, 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.

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:

- a. Se hará una vez por semana y cada vez que sea necesario.
- b. Verifique que la cámara esté totalmente fría antes de lavarla. Mantenga el filtro durante todo el procedimiento del lavado de la cámara.
- c. Use jabón líquido neutro y cepillo de cerdas suaves.
- d. Si hay residuos adheridos, remojar previamente con productos específicos recomendados para limpieza de autoclaves.
- e. 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.
- f. Seque la cámara con tela suave. Limpie el exterior de la 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.
- g. Limpie de la misma forma, el carro y la canasta.
- h. 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.
- i. 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 de la autoclave.

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

- **Los anaqueles o estantes para mantener el material estéril:**
Deben ser 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, 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 envuelto en tela; el equipo envuelto en empaque grado médico mixto sellado herméticamente es de un año. En papel crepado grado médico y el papel blanco grado médico tiene una duración de 6 meses.

PRINCIPIOS EN EL TRANSPORTE DE MATERIAL ESTÉRIL:

- Transportar el material estéril en carros cerrados y limpios.
- 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:

- 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.
- Las bolsas de papel grado médico selladas, se deberán abrir utilizando el sistema abre-fácil, procurando que no se rasgue el papel.
- 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.

De acuerdo a lo anterior, es importante tomar en cuenta las intervenciones y acciones generales en el proceso de esterilización, este proceso es complejo y sólo respetando estrictamente las condiciones de cada una de las etapas involucradas, podríamos garantizar un grado de confiabilidad adecuado en el material procesado.

Se lleva a cabo verificando que se cumpla lo planificado según las normas tanto del servicio como la normativa de la Institución. Se debe conocer la manera de trabajo en cada una de las etapas del proceso, las posibles fallas así como la forma de controlarlas y los rangos de tolerancia para verificar que los equipos fueron correctamente procesados.

La esterilidad no puede asegurarse solo por las pruebas, sino que se consigue a través de un sistema total de control del proceso. La validación y la observación en las buenas prácticas de esterilización, son los pilares fundamentales de la garantía de la calidad.

Los elementos de control y los registros permiten visualizar si el procesamiento de equipos ha alcanzado los parámetros para dicho fin. Los procesos de esterilización serán verificados durante la aplicación de los instrumentos de supervisión de los tres niveles de atención.

Responsable del acatamiento: Este lineamiento es de acatamiento obligatorio para todos/as los/as jefaturas de Odontología de Hospitales Nacionales y Especializados, Supervisores/as Regionales Odontología y Coordinadores de Odontología de los tres niveles de atención.

Responsable del cumplimiento:

Funcionarios de Odontología responsables del proceso de prelavado, lavado, secado, empaçado, esterilización y almacenaje en los diferentes niveles y escenarios de atención odontológico de la CCSS, fungirá hasta que la unidad programática cuente con un centro de equipos para realizar este proceso de esterilización, cumpliendo con el pre lavado, lavado, secado y empaçado.

En las unidades programáticas de Odontología, que actualmente cuentan con el apoyo de Enfermería en el proceso de esterilización, le corresponde al funcionario del Servicio de Odontología realizar pre lavado, lavado, secado y empaçado. El proceso de esterilización propiamente dicho lo realizarán los funcionarios de Enfermería. El transporte del material esterilizado por la central de esterilización al Servicio de Odontología y el manejo de almacenamiento le corresponde al funcionario de

Odontología.

En las unidades programáticas que realizan el proceso completo de esterilización deben cumplir con lo establecido en el Manual de Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministro de Material y Equipo.

Vigencia: Acorde a Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo vigente y a partir de la oficialización por parte de la Gerencia Médica de la versión actualizada al 2015.

Contacto para consultas: Dirección Desarrollo de Servicios de Salud, Área de Regulación, Sistematización, Diagnóstico y Tratamiento-Odontología, teléfono 2539-0601, fax 2539-0602, extensión 6420, edificio Jenaro Valverde, piso 15°, wlao@ccss.sa.cr; msolorzano@ccss.sa.cr; alherrera@ccss.sa.cr; rcorrales@ccss.sa.cr, Dra. Carmen Loaiza Madriz, Enfermería, Tel. 2539091, cloaizam@ccss.sa.cr.

Referencias: Manual Institucional de Normas Técnicas y Procedimientos de la Central de Esterilización y Suministros de Material y Equipo