	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2	
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA		Versión	6
			Página	1 de 23

1. OBJETIVO

Lograr que el instrumental, ropa y material médico quirúrgico sean procesados de manera segura y con calidad, de modo que preserve la esterilidad durante su almacenamiento y distribución.

2. ALCANCE

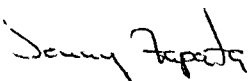
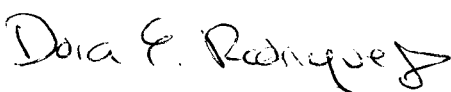

Este procedimiento aplica a la Central de Esterilización de la E.S.E. Hospital San Rafael de Itagüí, inicia organización y empaque del instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgico y termina el almacenamiento del instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgico.

Este procedimiento se incluye al personal de esterilización el cual realiza el almacenamiento de instrumental y material médico – quirúrgico, solicitados por los servicios de salud habilitados en Sede 1 y Sede 2: de Servicio de Urgencias, Cuidado Intensivo Adulto, Cuidado Intermedio Adulto, Consulta Externa especializada, Hospitalización Adultos y Pediátricos, endoscopia digestiva, radiología e imágenes diagnosticas, Diagnostico Cardiovascular, laboratorio clínico y demás servicios que requieran de este, así como proveedores externos y lavandería..


3. RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Son responsables de la implementación y mantenimiento de este procedimiento el Coordinador(a) de Cirugía, Instrumentador(a) Quirúrgic(a) encargada de la Central de Esterilización y Auxiliares de Central de Esterilización.

4. DEFINICIONES

Elaboró: Jenny Lorena Zapata Instrumentadora Quirúrgica	Revisó: Damaris Doria Carrascal Asesora de Planeación y Calidad Dora Elena Rodríguez A. Líder Información Documentada	Aprobó: Diego León Muñoz Zapata Gerente Gerente
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 2020-07-08	Fecha: 2020-07-13	Fecha: 2020-07-14

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	2 de 23

Artículo termo resistente: Se define como aquel artículo o material que puede resistir altas temperaturas, y que pueden ser procesados en calor húmedo (Autoclave).

Alquilación: Reacción química en la cual se transfiere de una molécula a otra un grupo hidrocarbonado o sustituto del mismo.

Autoclave: Equipo que esteriliza a través de vapor con altas temperaturas entre 121° C y 134° C. Sólo podrán ser esterilizados en este equipo los artículos termo resistentes.

Calibración: Es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia, con el fin de detectar, correlacionar, reportar o eliminar por ajuste cualquier variación en relación con los límites de funcionamiento requeridos del sistema o dispositivo de medida no verificado.

Cámara esterilizadora: Espacio cerrado en el esterilizador en el cual se acomodan los productos a esterilizar.

Carga de esterilización: Los elementos que van o han sido esterilizados simultáneamente en la misma cámara de esterilización.

Control testigo: Es un indicador biológico del mismo lote que el indicador biológico de prueba sin exponerlo al ciclo de esterilización, los cuales deberán ser incubados de manera posterior para verificar la viabilidad de la prueba.

Desnaturalización de proteínas: Es un cambio estructural de las proteínas o ácidos nucleídos, donde pierden su estructura nativa y de esta forma pierden su función biológica.


Elemento: Para efectos de este procedimiento, se denominará así, el instrumental, material médico – quirúrgico y ropa quirúrgica que requiere ser esterilizada y/o almacenada.

Esterilización a vapor: Proceso de esterilización que utiliza como agente esterilizante el vapor saturado a determinada temperatura bajo presión por un tiempo de exposición estipulado.

Esterilización rápida a vapor (flash): Es un ciclo especialmente diseñado para la esterilización de elementos de uso inmediato (sin empaque) que no debe ser usado para implantes.

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

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

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	3 de 23

Etapa de inyección del esterilizante: Etapa que se inicia con la introducción del esterilizante en la cámara y termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Fecha de expiración o caducidad: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

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

Método de esterilización por vapor alta temperatura: Este método elimina microorganismos a través de la desnaturalización de las proteínas de los microorganismos. Requiere de la exposición del artículo a tiempo y temperatura determinada y se realiza a través de equipos denominados "autoclave". Este método es inocuo, económico y rápido.

Nivel de aseguramiento de esterilidad: Es la probabilidad de supervivencia de microorganismos después de un proceso de esterilización y un predictor de eficiencia de dicho proceso. Por ejemplo, un nivel de seguridad de 10^{-6} , es la probabilidad (una o menor de una en un millón) de encontrar un elemento no estéril después del proceso de esterilización, aplicable a dispositivos médicos.

Número de control del lote a esterilizar: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote a esterilizar que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de esterilización e inspección practicadas durante su proceso.


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

Plasma: El plasma gaseoso se describe en general como un cuarto estado de la materia consistente en un conjunto de iones, electrones y partículas atómicas neutras. Este estado de la materia puede ser producido a través de un campo eléctrico o magnético.

Portador inoculado: Portador sobre el cual un número definido de organismos de prueba ha sido depositado.

Proceso de esterilización: Todos los tratamientos requeridos para lograr la esterilización, incluyendo el acondicionamiento (si se usa), el ciclo de esterilización y la aireación.

Protector no estéril: Dispositivo protector usado para ayudar a mantener la esterilidad de un elemento al protegerlo del ambiente. Usualmente hecho de plástico de 2-3 micras (milésimas de pulgada) de espesor, la cubierta protege del polvo y también sirve como barrera contra contaminantes, como pelusas, humedad y microorganismos.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	4 de 23

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

Tiempo de calentamiento: Tiempo requerido por la carga total para llegar a la temperatura de esterilización seleccionada, después de que la cámara ha logrado dicha temperatura.

Tiempo de exposición: Tiempo en el cual la cámara del esterilizador es mantenida dentro de un rango específico de temperatura, concentración del esterilizante, presión y humedad.

Tiempo de inyección del esterilizante: Período durante el cual ocurre la inyección del agente esterilizante.

Tiempo de remoción del esterilizante: Etapa del ciclo de esterilización en la cual el esterilizante es removido de la cámara. Termina cuando se ha alcanzado la presión operativa del aparato.

Tiempo del ciclo: Tiempo total transcurrido desde el momento en que se cerró la puerta y se inició el ciclo, hasta que este se completó y la puerta fue abierta. Incluye en caso de esterilización con vapor el tiempo de calentamiento, de exposición, de descenso de la temperatura, de enfriamiento o secado y en equipo apropiado, el tiempo previo y posterior al vacío.

Tira de esporas: Tira de papel u otro material impregnada con una población conocida de microorganismos, que satisface la definición de indicador biológico.

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

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

5. ENTRADAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
Instrumental, ropa quirúrgica y material médico quirúrgico debidamente organizado,	Central de esterilización	- El empaque del instrumental, ropa quirúrgica y material médico - quirúrgico debe estar ceñido a las

Copia Controlada

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
empacado y rotulado.		<p>indicaciones técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El instrumental, ropa quirúrgica y material médico - quirúrgico debe estar identificado con los rótulos externos de esterilización y contar de los controles de calidad.

6. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Limpieza y verificación del funcionamiento de equipos de esterilización.	Realizar limpieza interna y externa del autoclave y equipos de baja temperatura, utilizando un paño húmedo con agua.	Auxiliar central de esterilización	
	Verificar que el funcionamiento de los equipos esterilizadores sea óptimo de acuerdo a lo establecido en las guías rápidas de manejo.	Auxiliar central de esterilización	
	Realizar el test de Bowie-dick (en el primer ciclo del día) para evaluar que el autoclave de vapor esté funcionando correctamente, teniendo en cuenta lo establecido en el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización.	Auxiliar central de esterilización	
	Aplicar el indicador biológico (tres veces a la semana) y en todas las cargas que contengan paquetes de reemplazos articulares (prótesis), teniendo en cuenta lo establecido en el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización.	Auxiliar central de esterilización	
Verificación de los elementos a esterilizar.	Verificar la integridad de los empaques y debida rotulación para identificar además si la esterilización es a vapor o a baja temperatura y proceder según el caso.	Auxiliar central de esterilización	
Registro de los elementos a esterilizar en vapor.	Esterilización a vapor: Realizar la trazabilidad y proceder a registrarla en los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda.	Auxiliar central de esterilización	"Control de instrumental a esterilizar" (F_04_CG-2)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
			<p>“Control de material médico quirúrgico a esterilizar” (F_33_CG-2)</p> <p>“Control de material de osteosíntesis a esterilizar” (F_34_CG-2)</p> <p>“Control de dispositivos retirados al paciente a esterilizar” (F_35_CG-2)</p>
Montaje del equipo de esterilización a vapor.	Cargar las cestas del esterilizador de forma ordenada sin que se aglomeren los objetos, los cuales no deben tocar las paredes y deben ir ubicados en forma vertical u horizontal dejando espacio entre ellos para que de esta forma pase el agente esterilizante. En caso de ser papel mixto, éste debe ir de tal manera que nunca se unan plástico-plástico o papel-papel.	Auxiliar central de esterilización	
Esterilización a vapor.	Ingresa las cestas al equipo esterilizador e iniciar el ciclo verificando que todas las variables estén correctas de acuerdo con las guías rápidas de manejo de equipos.	Auxiliar central de esterilización	
Descargue de esterilizadores a vapor.	Verificar que los manómetros indiquen atmosferas iguales y proceder a entreabrir la puerta.	Auxiliar central de esterilización	
	Esperar un tiempo aproximado de 10 minutos para evitar la condensación y que los elementos se mojen.	Auxiliar central de esterilización	
	Pasar los elementos a los carros y	Auxiliar central	

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	dejar que se enfríen allí, teniendo cuidado de no colocar los elementos calientes sobre la superficie fría.	de esterilización	
	Verificar indicadores químicos y biológicos e ingresar los reportes en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización". <i>Continuar con la actividad</i> "Almacenamiento de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica"	Auxiliar central de esterilización	"Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)
	Verificar que los indicadores físicos del equipo estén correctos y haya terminado el ciclo adecuadamente, teniendo en cuenta el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización y diligenciar el formato "Control físico de esterilización" (F_36_CG-2), adjuntando la tirilla física.	Auxiliar central de esterilización	"Control físico de esterilización" (F_36_CG-2)
Registro de los elementos a esterilizar a baja temperatura.	Esterilización a baja temperatura: Proceder a diligenciar los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda.	Auxiliar central de esterilización	Control de instrumental a esterilizar (F_04_CG-2) Control de material médico quirúrgico a esterilizar (F_33_CG-2) Control de material de osteosíntesis a esterilizar (F_34_CG-2) Control de dispositivos retirados al paciente a esterilizar



ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
			(F_35_CG-2)
Montaje del equipo de esterilización a baja temperatura (Peróxido de Hidrógeno).	Cargar el esterilizador de forma ordenada sin que se aglomeren los objetos. En caso de material metálico, éste no debe tocar las paredes y debe ir en forma vertical de tal manera que nunca se unan plástico-plástico o papel-papel dejando espacio entre ellos para que de esta forma pase el agente esterilizante. Nota. No se deben incluir en la carga elementos que absorban, tales como aquellos que contienen celulosa (papel, madera, tela, gasa, compresas, algodón), filtros, talcos y líquidos.	Auxiliar central de esterilización	
Esterilización a baja temperatura.	Iniciar el ciclo de esterilización verificando que todas las variables estén correctas de acuerdo con las guías rápidas de manejo de equipos.	Auxiliar central de esterilización	
Descargue de esterilizadores a baja temperatura.	Verificar que los indicadores físicos del equipo estén correctos y haya terminado el ciclo adecuadamente, teniendo en cuenta el anexo 1. Guía de control de calidad en esterilización y diligenciar el formato "Control físico de esterilización" (F_36_CG-2), adjuntando la tirilla física.	Auxiliar central de esterilización	"Control físico de esterilización" (F_36_CG-2)
	Disponer los elementos en un carro de transporte.	Auxiliar central de esterilización	
	Verificar indicadores químicos y biológicos e ingresar los reportes en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)	Auxiliar central de esterilización	"Control de calidad del proceso de esterilización" (F_17_CG-2)
Almacenamiento de los elementos.	Disponer el elemento esterilizado en canastos o estanterías externamente identificadas, teniendo en cuenta de ubicar estratégicamente los más próximos a vencer para que sean	Auxiliar central de esterilización	




ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	utilizados de primero.		
Inventario de instrumental y material médico - quirúrgico.	Realizar los días martes, jueves y sábados un inventario minucioso de todo el material almacenado y proceder a registrarlo en el formato "Inventario de instrumental y material médico quirúrgico"	Auxiliar de central de esterilización	"Inventario de instrumental y material médico quirúrgico" (F_19_CG-2)
Control permanente del instrumental, ropa y material médico quirúrgico.	Verificar diariamente las condiciones de los elementos y proceder a registrarlo en el formato "paquetes rechazados"	Auxiliar de central de esterilización	"paquetes rechazados" (F_21_CG-2)
	Reportar a la instrumentadora quirúrgica encargada aquellos elementos que presentaron inconsistencias quien procederá a tomar las acciones pertinentes.	Auxiliar de central de esterilización	

7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
Instrumental, ropa y material médico quirúrgico procesado y almacenado.	Servicios asistenciales (Urgencias, UCI, Consulta Externa, Internación, Ecografía, endoscopia, rayos x, clínica de heridas, laboratorio) Y otros servicios que requieran de este procedimiento (Angiosur, Davita, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumental, ropa y material médico quirúrgico que cumpla con todas las condiciones de calidad. - Haber tenido en cuenta al momento de esterilizar los elementos, el anexo 1. "Guía de control de calidad en esterilización" y las guías rápidas de manejo de equipos. <p>Diligenciamiento de manera clara, veraz, completa y sistemática de los formatos sistematizados de "control de esterilización" según el material que corresponda ", y los formatos "Control de calidad del proceso de esterilización", Inventario de instrumental y material médico quirúrgico" y "paquetes rechazados".</p>

8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	10 de 23

- Las guías rápidas de manejo se encuentran ubicadas en todos los equipos de la central de esterilización y son dispuestas por el área de Ingeniería Clínica.
- Se debe evitar la manipulación innecesaria de todos los materiales procesados, que se encuentran en el área de almacenamiento.
- Es obligación de la central de esterilización, mantener rotuladas y organizadas todas las estanterías de almacenamiento.


9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE
MN_01_CG-2	Manual de Buenas prácticas de esterilización.
PR_01_CG-2	Recepción de Instrumental, ropa y material médico – quirúrgico.
PR_02_CG-2	Clasificación de instrumental y material médico quirúrgico.
PR_03_CG-2	Limpieza, desinfección y secado de instrumental y material médico quirúrgico.
PR_04_CG-2	Organización y empaque de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica.
PR_06_CG-2	Distribución de instrumental, material médico quirúrgico y ropa quirúrgica.
F_04_CG-2	Control de instrumental a esterilizar
F_33_CG-2	Control de material médico quirúrgico a esterilizar
F_34_CG-2	Control de material de osteosíntesis a esterilizar
F_35_CG-2	Control de dispositivos retirados al paciente a esterilizar

10. REGISTROS QUE GENERAN AL IMPLEMENTAR EL PROCEDIMIENTO

CÓDIGO	NOMBRE
F_19_GC-2	Inventario de instrumental y material médico quirúrgico
F_21_CG-2	paquetes rechazados

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	11 de 23

11. CONTROL DE SOCIALIZACIÓN

PROCESO- SERVICIO/ÁREA	CARGOS(S) A LOS QUE SE SOCIALIZA
Servicio de esterilización	Auxiliares de esterilización

12. CONTROL DE APROPIACIÓN

La apropiación del contenido del procedimiento por parte del Cliente interno una vez este ha sido socializado, se puede evidenciar mediante los siguientes mecanismos: observación del desempeño, aplicando lista de chequeo, entrevista dirigida, simulacro, test escrito, entre otros.

Esta debe ser ejecutada por el responsable de hacer la socialización, durante las actividades planeadas para dar a conocer los documentos, actividades de inducción, reinducción o entrenamiento en el puesto de trabajo.

13. CAMBIOS


FECHA	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2014 – 06 – 25	3	Necesidad de ajustar y actualizar el procedimiento “Gestión del servicio de Esterilización (P_01_CG-2)”	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica)
2016 – 08 – 29	4	Cambio en los formatos.	Jenny Lorena Zapata -(Instrumentadora Quirúrgica).
2018 – 04 – 09	5	Actualización documental.	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica).
2020-07-14	6	Actualización según la necesidad de relacionar los servicios asistenciales como son: Urgencias, UCI, Consulta Externa, Internación, Ecografía, endoscopia, rayos x, clínica de heridas, laboratorio y otros servicios que requieran de este procedimiento (Angiosur, Davita, etc.), proveedores externos, lavandería	Jenny Lorena Zapata (Instrumentadora Quirúrgica)



Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
	Página	12 de 23

14. ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
Anexo 1	Guía para realizar el control de calidad en esterilización.
F_17_CG-2	Control de calidad del proceso de esterilización.
F_19_CG-2	Inventario de instrumental y material médico quirúrgico.
F_21_CG-2	Paquetes rechazados
F_36_CG-2	Control físico de esterilización.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	13 de 23


ANEXO 1

GUÍA DE CONTROL DE CALIDAD EN ESTERILIZACIÓN

INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN: Son aquellos controles utilizados para asegurar que existen las condiciones necesarias de adecuada esterilización durante el proceso. Los indicadores de esterilización son:

- Indicadores físicos del esterilizador: son registros gráficos del ciclo que especifica que el esterilizador ha alcanzado todas las variables de esterilización.
- Indicadores químicos: (IQ) son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización diseñados para responder, mediante un cambio físico o químico característico, a una condición física dentro de la cámara del esterilizador. Los IQ pretenden detectar posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador. Estos se clasifican de la siguiente manera:

CLASIFICACION DE INDICADORES QUIMICOS		
CLASE 1	Indicadores de proceso	Destinados al uso de elementos de carga individual y diseñados para mostrar la exposición al proceso. Es utilizado como ayuda para distinguir los elementos procesados de los no procesados. Ejemplo: cinta para proceso externo.
CLASE 2	Indicadores de pruebas específicas	Destinados al uso de pruebas específicas. Consiste en una hoja con indicador químico especialmente diseñado que se pone en el interior de un paquete de prueba y se somete entre 134° y 138° por no más de 3.5 minutos. Si el vapor penetra rápidamente y no hay bolsas de aire se obtendrá un viraje uniforme; en caso contrario en los lugares que quedaron burbujas se verán diferencias de color. Ejemplo: Test de Bowie Dick.
CLASE 3	Indicadores de un parámetro	Diseñados para responder a una variable crítica del proceso.
CLASE 4	Indicadores de parámetros múltiples	Diseñados para responder a dos o más variables críticas del proceso.
CLASE 5	Indicadores de parámetros integrados	Diseñados para responder a todas las variables críticas del ciclo de esterilización específicos con un 85% de confiabilidad.
CLASE 6	Indicadores emuladores o de verificación de ciclos	Diseñados para reaccionar frente a todas las variables críticas de un ciclo de esterilización a niveles considerados como "satisfactorios" con un 95% de confiabilidad.

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	14 de 23

Indicadores biológicos: son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en un población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistente al método de esterilización monitoreado. Los IB demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización. Un IB negativo no prueba que todos los elementos en la carga están esterilizados o que todos fueron expuestos a condiciones de esterilización adecuadas.

Un indicador biológico muestra solamente que las condiciones de esterilización se alcanzaron al punto del indicador (no puede evaluar el lavado de la carga, la preparación o la penetración del esterilizante).

Un indicador biológico negativo implica que un proceso eliminó una población de organismos mayor y más resistentes que existen en un instrumental correctamente preparado para la esterilización.


Los indicadores biológicos para verificar procesos de esterilización a vapor pueden ser:

- **Autocontenidos:** Son esporas viables sobre diferentes portadores que ofrecen gran resistencia a los agentes esterilizantes dentro de un tubo plástico que contiene un caldo de cultivo. Su lectura se da en (48) horas.
- **Indicador de lectura rápida:** Enzima que reacciona con esporas mediante mecanismo de fluorescencia. Su lectura se da en 3 horas.
- **Indicador biológico enzimático:** Tableta con enzimas biológicas dentro de un tubo de vidrio con una tapa de esponja. Terminado el ciclo se le agrega reactivo y se obtiene el resultado de 20 a 30 segundos después.

CONTROLES DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilizadores a vapor

Físicos	Químicos	Biológicos
Registro gráfico en cada ciclo: Tiempo Temperatura Presión	<ul style="list-style-type: none"> • Indicador químico externo en cada paquete. • Indicador químico en el interior de todos los instrumentales individuales, paquetes de ropa, equipos quirúrgicos, material de osteosíntesis y/o implantes. • Indicador químico Test de Bowie-Dick, se realiza una vez al día antes de iniciar las cargas y después de mantenimiento preventivo y/o 	Indicador biológico (tres veces por semana y en todas las cargas de paquetes de reemplazo articular (prótesis).


	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	15 de 23

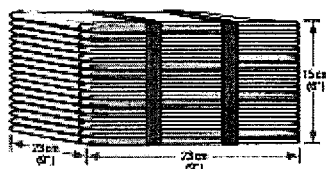
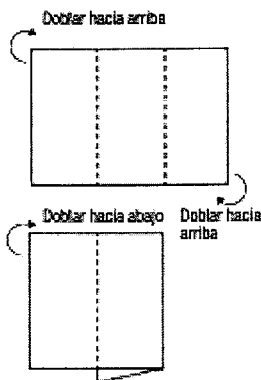
	correctivo.	
--	-------------	--

Para realizar el proceso del indicador Biológico se debe seguir las siguientes instrucciones:

Confección de paquete de prueba:


- El material textil usado en esta prueba debe estar libre de aprestos u otro proceso químico y no debe ser planchado después del lavado.
- Debe airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejante a los ambientales.
- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- El indicador biológico debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad del paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales, debe de ir acompañado del integrador (indicador químico interno), en un lugar diferente al del indicador biológico.
- El material textil debe ser doblado en acordeón a un tamaño de 23 cm X 23 cm y de una altura aproximada de 15 cm. Para lograr estas medidas de debe utilizar 8 envolvederas de 130 cm

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	16 de 23



Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara con carga del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición horizontal paralelo a las paredes laterales de la cámara.
- Se retira el paquete y se deja airear para lograr condiciones de humedad y temperatura semejante a los ambientales.
- Se abre el paquete, se retira el integrador químico y se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización"
- Se toma el indicador de la tapa, se cierra con precaución de no manipular el extremo inferior del indicador.
- Se fractura en la incubadora y se mezcla con suaves toque en una superficie plana.
- Se coloca en la incubadora para su calibración.
- Se incuba
- Se realiza una lectura pasados 24 minutos

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2	
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA		Versión	6
			Página	17 de 23

- Si el resultado es negativo se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" y se desecha en caneca verde.
- Si el resultado es positivo (ver instrucciones) y se desecha en caneca roja

Existen paquetes preensamblados que cumplen con las condiciones requeridas.

Para realizar el test de Bowie-Dick debe seguir las siguientes instrucciones:

Confección de paquete de prueba

- El material textil usado en esta prueba debe libre de apresto u otros procesos químicos y no debe ser planchado después del lavado.
- Debe airearse para lograr condiciones de humedad y temperatura semejantes a las ambientales.
- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- La hoja de prueba de Bowie-Dick debe centrarse en la superficie que corresponde a la mitad del paquete y se envuelve de acuerdo a técnicas habituales.
- La asociación para el avance de la institución médica norteamericana (AAMI) recomienda que el paquete de prueba sea estandarizado: el material textil debe ser doblado a un tamaño de 23 cm. En una dirección y 30 cm en la otra dirección, la altura del paquete debe ser entre 25 a 28 cm.


Existen paquetes de prueba desechables previamente confeccionados que cumplen con las condiciones requeridas.

Instrucciones para realizar la prueba:

- El paquete de prueba debe colocarse en la cámara vacía del esterilizador a vapor, sobre el drenaje. Debe situarse en posición horizontal paralelo a las paredes laterales de la cámara.
- seleccionar el programa de Test de Bowie & Dick en el esterilizador. No dar tiempo de secado.
- Retirar el paquete e interpretar los resultados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Para que la prueba sea correcta, el indicador debe haber cambiado de color uniformemente en toda su extensión y haber alcanzado el tono final recomendado por el fabricante.
- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba y si persiste el resultado, informar al área de Ingeniería Clínica para que procedan con la revisión del equipo.

Controles de calidad del proceso de esterilización a baja temperatura en Peróxido de Hidrógeno

Físicos	Químicos	Biológicos
----------------	-----------------	-------------------

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	18 de 23

Registro gráfico en cada ciclo: Vacío Inyección Aireación	<ul style="list-style-type: none"> Indicador químico externo en cada paquete. Indicador químico en el interior de todos los instrumentales individuales, equipos quirúrgicos, material de osteosíntesis y/o implantes. 	Indicador biológico tres veces por semana
--	--	---

Para realizar el proceso del indicador biológico debe seguir las siguientes instrucciones:


Instrucciones para realizar la prueba:

- Cada paquete debe utilizarse para solo una prueba.
- El indicador biológico debe introducirse en un empaque de papel tyvec junto con una tira indicadora química interna.
- El paquete de prueba debe colocarse al fondo de la cámara del esterilizador de Peróxido de Hidrógeno con carga.
- Una vez terminado el ciclo se retira el paquete, se abre, se verifica que el indicador químico haya virado y se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización"
- Se toma el indicador de la tapa, se cierra con precaución de no manipular el extremo inferior del indicador.
- Se fractura la ampolla y se coloca en la incubadora verificando que la temperatura de esta sea la adecuada (58°C) durante 20 minutos.
- Se realiza una lectura.
- Se registra en el formato "Control de calidad del proceso de esterilización" y se desecha en caneca verde.
- Si el resultado es positivo (ver instrucciones) y se desecha en caneca roja

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador químico interno no es aceptable

- La falla no implica:
 - Que el resto de la carga no está estéril.
 - Que haya exclusivamente una falla del sistema.
 - Que el indicador está malo (integrador tiene alta confiabilidad).
- Fallas consecutivas con otros indicadores, señalan un problema más profundo.
- Puntos a investigar:
 - Revisar indicadores físicos.
 - Otros paquetes de la carga.
 - Preparación de la carga.

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	19 de 23

- Densidad de la carga.
- Si hubo espacio suficiente de penetración del agente esterilizante.
- Revisar los ajustes necesarios de acuerdo con el resultado de la investigación.

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador biológico es positivo

- Notificar a la jefe líder del servicio.
- Verificar la preparación del empaque de prueba.
- Confirmar tiempo y temperatura de incubación del indicador biológico.
- Verificar indicadores físicos del proceso.
- Retirar cargas (ropa e instrumental) de los servicios que aún no han sido usadas (según registros del ciclo del proceso de esterilización).
- Almacenarlas en la central de esterilización mientras se realiza un nuevo ciclo de prueba.
- Realizar un nuevo ciclo de prueba tal como está descrito.
- Si el resultado del ciclo es negativo se libera el material almacenado.
- Si el resultado es nuevamente positivo, no se libera la carga retenida hasta no ser reprocesada con la garantía de unos controles negativos.
- Comunicar al área de Ingeniería Clínica para que realice la evaluación del equipo.
- Solicitar al laboratorio realizar cultivo del indicador biológico para conocer el tipo de microorganismo.
- En caso de que el cultivo muestre como resultado Microorganismo Stereato-thermophilus nos confirma que el problema es del equipo. En caso de otro tipo de microorganismo el problema puede radicar en la preparación de la carga.
- Según la evaluación suministrada por el área de Ingeniería Clínica realizar los ajustes y/o reparaciones necesarias.
- Realizar ciclo de prueba con indicador biológico e integrador.
- Utilizar nuevamente el equipo si el resultado del integrador es aceptable.

Procedimiento a seguir cuando el resultado del indicador químico Test de Bowie-Dick no es aceptable

- Si el resultado es incorrecto debe realizarse una segunda prueba, y si persiste el resultado, avisar al área de Ingeniería Clínica para que revise el equipo.
- Hasta que el resultado del no de adecuado no se procesaran cargas en ese equipo.

ANEXO 2



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento
**ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE INSTRUMENTAL, MATERIAL
MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA
QUIRÚRGICA**

Código PR_05_CG-2
Versión 6
Página 20 de 23

	Formato		Código	F_17_GC-2	
	CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN			Versión	4
				Fecha	2018-04-05

FECHA (DDMM/AA)	CICLO				CONTENIDO CARGA	CONTROL APLICADO	LOTE	RESPONSABLE PROCESO DE CICLO	HORA INICIO DE INCUBACIÓN	LECTURA			OBSERVACIONES
	No.	Hora Inicio	Hora fin	Temperatura						HORA LECTURA	RESULTADO	REPORTA	
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			
										HORA LECTURA			
										RESULTADO			
										REPORTA			



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento

**ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE INSTRUMENTAL, MATERIAL
MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA
QUIRÚRGICA**

Código PR_05_CG-2

Versión 6

Página 21 de 23

ANEXO 3



Formato


Código F_9_CG-2

**INVENTARIO DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO
- QUIRÚRGICO**


Versión 2

Fecha 2018-04-05

FECHA																				
RESPONSABLE																				
1	CANULA DE ASPIRAR DE FRAZIER	9																		
2	COCAS PEQUEÑAS	5																		
3	CLAMP DE PAYR	3																		
4	CLAMP DE DOYEN RECTOS X2	2																		
	CLAMP DE DOYEN CURVOS X2	2																		
5	SONDA ACANALADA	9																		
6	PINZAS SCHOROEDER(CUELLO)	4																		
	CURETA DE NOVAC	1																		
7	CURETAS LISAS	2																		
	HISTEROMETRO DIMEDA 70 502 25	1																		
	PINZA BIOPSIA GINEC DI 70 605 26	2																		
8	CANULA DE RUBBY	1																		
	ESPATULAS DE VELASCO	2																		
	HISTEROLABO	1																		
9	DILATADORES UTERINOS HEGAR	16																		
10	PINZAS DE HEANEY	14																		
11	DILATADORES URETRALES	12																		
12	PINZAS ALLIS	16																		
	PINZA WHITE	2																		
	PINZA DE ASH	1																		
	PINZA HARTMAN DE OIDO	1																		
13	PINZA BLAKESLEY	1																		
	OTOSCOPIO	5																		
	ESPECULO NASAL	1																		
14	GANCHOS DE PIEL	9																		
	PINZAS DE CURACION	2																		
15	PINZAS HALLEN	3																		
	PINZAS DE BOZEMAN	1																		
	MANGOS DE BISTURI N°7	2																		
16	MANGOS DE BISTURI N°4	4																		
	MANGOS DE BISTURI N°3	2																		
	PINZA BAYONETA	2																		
17	PINZAS DISECCION RUSS	2																		
	PINZA DISECCION SIN GARRA	3																		
	PINZA ADSON SIN GARRA	3																		
	PINZA ADSON CON GARRA	3																		
18	PINZA DISECCION CON GARRA	6																		
	PINZAS ADSON BRAWN	2																		
19	PINZAS FOESTER RECTA	3																		
	PINZAS FOESTER CURVA	1																		
20	PINZAS DE BABCOCK	10																		
	PINZAS DE BABCOCK CURVA	1																		
	PINZA LIGACLIP	1																		
21	PINZA BABY MIXTER	2																		
	PINZAS MIXTER	6																		

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	22 de 23


ANEXO 4

	Formato	Código	F_21_CG-2
	PAQUETES RECHAZADOS	Versión	5
		Vigencia	2018-04-05


MES _____

AÑO _____

FECHA (DIAS HÁBILES)	Instrum Sucio	Ropa Sucia	Instrum Incompleto	Ropa Incompleto	Cortopunzantes	Empaque Sucio	Mal empaçado	Empaque roto	Instrum Sin Integrador
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Procedimiento	Código	PR_05_CG-2
	ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTAL, MATERIAL MÉDICO -QUIRÚRGICO Y ROPA QUIRÚRGICA	Versión	6
		Página	23 de 23

ANEXO 5

	Formato	Código	F_36_CG-2
	CONTROL FÍSICO DE ESTERILIZACIÓN	Versión	2
		Vigencia	2018-04-05

DD	MM	AA		DD	MM	AA	
PEROXIDO DE HIDROGENO		CICLO:		PEROXIDO DE HIDROGENO		CICLO:	
HORA INICIO		HORA FINAL		HORA INICIO		HORA FINAL	
INDICADOR BIOLÓGICO		SI	NO	INDICADOR BIOLÓGICO		SI	NO
RESPONSABLE				RESPONSABLE			